

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 56615

Palermo, 22.12.2025

Oggetto: Aggiornamento n. 104 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

ALL'AIOP

ALL'ARIS

ALL'ACOP

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	
L01ED01	Crizotinib	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni:</p> <p><i>“trattamento di pazienti pediatrici (da ≥ 1 a < 18 anni) con tumore miofibroblastico infiammatorio (Inflammatory Myofibroblastic Tumour, IMT) non resecabile, recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico)”;</i></p> <p><i>“trattamento di pazienti pediatrici (da ≥ 1 a < 18 anni) con linfoma anaplastico a grandi cellule (Anaplastic Large Cell Lymphoma, ALCL) di tipo sistemico recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico)”.</i></p> <p>Prescrizione da parte dell'Oncologia Pediatrica dell'AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania e dell'ARNAS Civico di Palermo. Dispensazione dal Centro Prescrittore per i primi 2 mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.</p>

ATC	Principio attivo	
L01EX11	Quizartinib	<p>Inserito in Prontuario <i>“in associazione a chemioterapia di induzione standard a base di citarabina e antraciclina e chemioterapia di consolidamento standard a base di citarabina, seguite da quizartinib come monoterapia di mantenimento, per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) FLT3-ITD positiva di nuova diagnosi”</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.</p> <p>Dispensazione dal Centro Prescrittore per i primi 2 mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.</p>
L01XX77	Adagrasib	<p>Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazione KRAS G12C e progressione della malattia dopo almeno una precedente terapia sistemica”</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i. Dispensazione dal Centro Prescrittore per i primi 2 mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.</p>
N04BC07	Apomorfina	<p>Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento intermittente degli episodi “OFF” in pazienti adulti con malattia di Parkinson (Parkinson's disease - PD) non sufficientemente controllata da farmaci orali anti-Parkinson”</i>.</p> <p>Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 1 del D.A.1766/11 e s.m.i.</p>
D11AH11	Delgocitinib	<p>Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento dell'eczema cronico delle mani (chronic hand eczema, CHE) da moderato a severo negli adulti per i quali i corticosteroidi topici sono inadeguati o inappropriati”</i>.</p> <p>Se non si osservano miglioramenti dopo 12 settimane di trattamento continuativo il trattamento deve essere interrotto.</p> <p>Prescrizione su piattaforma <i>web based</i> da parte degli Specialisti delle UU.OO. di Dermatologia delle Aziende Sanitarie; la durata massima del PT è di 12 settimane. Distribuzione Per Conto.</p>
L01EN01	Erdafitinib	<p>Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti con carcinoma uroteliale (UC) non resecabile o metastatico, portatori di alterazioni genetiche suscettibili di FGFR3, che abbiano precedentemente ricevuto almeno una linea di terapia con un inibitore di PD-1 o PD-L1 per malattia non resecabile o metastatica”</i>.</p> <p>Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i. Dispensazione dal Centro Prescrittore per i primi 2 mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.</p>
C01EB24	Mavacamten	<p>Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO) sintomatica (classe II-III secondo la classificazione della New York Heart Association, NYHA) in pazienti adulti, limitatamente a quelli nei quali la terapia standard</i></p>

ATC	Principio attivo	
		<p>a base di β -bloccanti cardioselettivi β -1 non vasodilatanti (atenololo, bisoprololo, acebutololo, metoprololo); calcio-antagonisti non diidropiridinici (verapamil, diltiazem) risulta insufficiente”.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte delle Unità Operative di Cardiologia dell’AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania, dall’AOU “G. Martino” di Messina e dell’ISMETT di Palermo.</p> <p>Eventuali altri Centri potranno presentare apposita istanza ai sensi del D.A. n. 314/16 a firma del Direttore Generale aziendale specificando la presenza di apposito ambulatorio dedicato al trattamento della patologia in argomento e riportando i dati relativi alla casistica dei pazienti in carico e di quelli potenzialmente eleggibili.</p> <p>Si specifica che l’RCP del medicinale prevede che il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione dei pazienti con cardiomiopatia.</p> <p>Nel fenotipo di <u>metabolizzatore lento del CYP2C19</u> la dose iniziale raccomandata è 2,5 mg per via orale una volta al giorno. La dose massima è di 5 mg una volta al giorno.</p> <p>Nel fenotipo di <u>metabolizzatore intermedio, normale, rapido e ultrarapido del CYP2C19</u> la dose iniziale raccomandata è di 5 mg per via orale una volta al giorno. La dose massima è di 15 mg una volta al giorno.</p> <p>Distribuzione diretta da parte del Centro Prescrittore.</p>
L01FX27	Epcoritamab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (FL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica”</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di Ematologia di cui all’allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i..</p>
L01FC02	Isatuximab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“in associazione a bortezomib, lenalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali”</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione 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>
L04AC21	Bimekizumab	<p>Sono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni terapeutiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>“trattamento di adulti affetti da spondiloartrite assiale non radiografica attiva con segni oggettivi di infiammazione, rilevati tramite livelli elevati di proteina C-reattiva (C-Reactive 3 Protein, CRP) e/o tramite risonanza magnetica (RM), che hanno risposto in maniera inadeguata o sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)”</i>; • <i>“trattamento di adulti affetti da spondilite anchilosante attiva che hanno risposto in maniera inadeguata o sono intolleranti</i>

ATC	Principio attivo	
		<p><i>alla terapia convenzionale</i>";</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>"trattamento dell'idrosadenite suppurativa [hidradenitis suppurativa, HS] attiva da moderata a severa (acne inversa) in pazienti adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS."</i> <p>Per le indicazioni <i>"spondiloartrite assiale non radiografica"</i> e <i>"spondilite anchilosante attiva"</i>, prescrizione su PT web-based da parte dei Centri individuati con l'allegato 4 del DA 1766/11 e s.m.i. Per l'indicazione <i>"idrosadenite suppurativa"</i> prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 4 del DA n. 1766/11 e s.m.i.</p> <p>Presa in carico dei pazienti con PT redatti da strutture fuori regione e distribuzione diretta da parte del Centro Prescrittore.</p> <p>In caso di mancata risposta e/o intolleranza alla terapia pregressa con DMARDs, 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.</p>
C01EB25	Acoramidis	<p>Inserito in Prontuario per il <i>"trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o variante in pazienti adulti con cardiomiopatia (ATTR-CM)"</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri per le malattie rare identificati con il codice di esenzione RCG130 di cui al D.A. 1252/25.</p>
L01EX27	Capivasertib	<p>Inserito in Prontuario per il <i>"trattamento, in associazione a fulvestrant, di pazienti adulti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo al recettore degli estrogeni (oestrogen receptor, ER), HER2-negativo, con una o più alterazioni di PIK3CA/AKT1/PTEN in seguito a recidiva o progressione durante o dopo un regime a base endocrina."</i></p> <p><i>Nelle donne in pre o perimenopausa, il trattamento con capivasertib più fulvestrant deve essere associato a un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (luteinising hormone releasing hormone, LHRH).</i></p> <p><i>Per gli uomini, deve essere presa in considerazione la somministrazione di un agonista dell'LHRH secondo gli attuali standard di pratica clinica".</i></p> <p>Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.</p> <p>Dispensazione dal Centro Prescrittore per i primi 2 mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.</p>
L04AG05	Vedolizumab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>"trattamento di pazienti adulti con pouchite cronica attiva da moderata a severa che sono stati sottoposti a proctocolectomia e anastomosi ileo-ale con confezionamento di pouch ileale per la colite ulcerosa e che hanno manifestato una risposta inadeguata o hanno avuto una perdita di risposta alla terapia antibiotica"</i>.</p> <p>Prescrizione da parte dei Centri di cui al D.A. n. 1439/12 "Rete</p>

ATC	Principio attivo	
		regionale per la gestione terapeutica delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino". Presa in carico dei pazienti con PT redatto da strutture fuori regione. Dispensazione da parte del Centro prescrittore.
B03XA06	Luspatercept	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>"trattamento negli adulti dell'anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (myelodysplastic syndromes, MDS) a rischio molto basso, basso e intermedio"</i> . Prescrizione, su Piano Terapeutico web-based AIFA, da parte dei Centri per le malattie rare identificati con il codice di esenzione RDG050 di cui al D.A. 1252/25. Distribuzione da parte del Centro Prescrittore. Si specifica che l'indicazione <i>"trattamento negli adulti dell'anemia associata a beta-talassemia non trasfusione dipendente"</i> non è rimborsata dal Servizio Sanitario Nazionale.
N07BC05	Levomethadone cloridrato	La valutazione del farmaco viene rinviata per approfondimenti.
V03AX04	Difelikefalin	Inserito in Prontuario per il <i>"trattamento del prurito da moderato a severo associato a malattia renale cronica in pazienti adulti sottoposti a emodialisi"</i> . Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte delle UU.OO. formalmente riconosciute di Nefrologia e Dialisi delle Aziende Sanitarie e da parte dei Centri di Dialisi privati accreditati convenzionati previa istanza all'ASP di appartenenza. In caso di parere favorevole ed in possesso dei requisiti necessari, l'ASP avrà cura di comunicare i Centri di Dialisi privati accreditati da abilitare alla prescrizione sul Registro AIFA. La prescrizione è riservata al Nefrologo. Nel caso di somministrazione da parte dei Centri di Dialisi privati accreditati, il Centro di Dialisi privata è tenuto a prelevare il farmaco presso il Centro di Distribuzione dell'ASP territorialmente competente, previa comunicazione dei fabbisogni.

- A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 47674 del 24/10/2025 – Aggiornamento n. 103 del PTORS, si specifica che la somministrazione del p.a. **exagamglogene autotemcel** è da parte dell'U.O.S.D. Trapianto di Midollo Osseo (UTMO) dell'AOOR "Villa Sofia – Cervello" di Palermo.
- A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 70784 del 26/09/2018 – Aggiornamento n. 31 del PTORS del PTORS, la dispensazione del p.a. **midostaurina** per il trattamento della mastocitosi sarà effettuata dai Centri per le malattie rare identificati con il codice di esenzione RD0081 di cui al D.A. 1252/25 per i primi 2 mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.
- A parziale modifica di quanto stabilito con le note prot. n. 44379 del 06/10/2025 e n. 47674 del 24/10/2025 – Aggiornamento n. 102 e 103 del PTORS, la dispensazione del p.a. **burowsumab** per tutte le indicazioni terapeutiche è in forma diretta da parte del Centro ERN ENDOERN per le malattie endocrine rare - U.O.C. di Endocrinologia dell'A.O.U. "G. Martino" di Messina per l'intero periodo di trattamento.

- Ai sensi della nota prot. n. 24392 del 19/03/2015 recante “*Notifica delle decisioni della Commissione PTORS - riunione del 06/03/2015*”, i principi attivi **denosumab biosimilare** e **aflibercept biosimilare** sono automaticamente inseriti in PTORS. Si ribadisce, pertanto, che la prescrizione di tali principi attivi deve essere effettuata ai sensi del D.A. n. 540/14. I Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva di cui al D.D.G. n. 135/25 sono tenuti a verificare la corretta applicazione delle disposizioni sopra richiamate.

Si ribadisce che, ai sensi di quanto disposto nell'allegato al D.A. 26 del 18 gennaio 2023, l'inserimento in PTORS dei suddetti medicinali è subordinato all'assegnazione del Codice Identificativo Gara (CIG) da parte della Centrale Unica di Committenza.

Si dispone altresì che per i farmaci erogati in DPC l'inserimento in PTORS è subordinato all'assegnazione del CIG dall'ASP Capofila.

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Canazzi

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino