

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



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

Prot. n. 19519

Palermo, 15.04.2026

**Oggetto:** Aggiornamento n. 107 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Siciliana

**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	
L04AJ08	Ipcatopan <i>(medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)</i>	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“trattamento dei pazienti adulti con glomerulopatia da C3 (C3G) in associazione con un inibitore del sistema renina-angiotensina (RAS), oppure in pazienti che sono intolleranti agli inibitori di RAS o per i quali un inibitore di RAS è controindicato”.</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte delle UU.OO. di Nefrologia delle Aziende Sanitarie. Dispensazione da parte del Centro Prescrittore.
M09AX14	Givinostat <i>(medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)</i>	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti deambulanti, di età pari o superiore a 6 anni, e con trattamento concomitante con corticosteroidi”.</i> Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri delle malattie rare di cui al D.A. attualmente vigente identificati con il codice RFG080. Per i Centri privati l'acquisto deve essere effettuato dall'ASP di

ATC	Principio attivo	
		<p>pertinenza al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi nel rispetto delle procedure stabilite con D.A. 686/18.</p>
L01XL05	<p>Ciltacabtagene autoleucl (<i>medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi</i>)</p>	<p>Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, inclusi un agente immunomodulante e un inibitore del proteasoma, nei quali si è verificata progressione della malattia durante l’ultima terapia e sono refrattari a lenalidomide”</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di Ematologia dotati dei requisiti stabiliti dall'AIFA per la gestione della terapia, già individuati dalla Regione con il D.A. 1763/19.</p> <p>Acquisto centralizzato da parte del Dipartimento del Farmaco dell’ASP di Palermo che gestirà ordini, fatture e liquidazioni per tutte le terapie avviate sia nei Centri regionali, sia in quelli extraregionali. Negli ordini dovrà essere indicata la sede di consegna del farmaco presso la struttura somministratrice.</p>
L01FX18	<p>Avimantamab (<i>medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi</i>)</p>	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche:</p> <p><i>“in associazione con carboplatino e pemetrexed per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell’esone 20 attivanti dell’EGFR”</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.</p> <p>Per i Centri privati l'acquisto deve essere effettuato dall'ASP di pertinenza al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi nel rispetto delle procedure stabilite con DA 686/18.</p>
L01FX18	<p>Avimantamab</p>	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni terapeutiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>“in associazione con lazertinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato con delezioni nell’esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell’esone 21 dell’EGFR”</i>;</li> <li>• <i>“in associazione con carboplatino e pemetrexed per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato con delezioni nell’esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell’esone 21 dell’EGFR dopo fallimento di una precedente terapia comprendente un inibitore della tirosin-chinasi (TKI) dell’EGFR”</i>.</li> </ul> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.</p>
L01EB09	<p>Lazertinib</p>	<p>Inserito in Prontuario <i>“in associazione con avimantamab per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato con delezioni nell’esone 19 o mutazioni di sostituzione L858R nell’esone 21 dell’EGFR”</i>.</p> <p>Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. Distribuzione diretta da parte del Centro Prescrittore.</p>

ATC	Principio attivo	
B01AE03	Argatroban	Inserito in Prontuario per <i>“l’anticoagulazione in pazienti adulti con trombocitopenia di tipo II indotta da eparina, che richiedono una terapia antitrombotica per via parenterale. La diagnosi deve essere confermata mediante il test HIPAA (test dell’attivazione delle piastrine indotta da eparina) o da un test equivalente. Tuttavia, tale prova non deve ritardare l’inizio della terapia”</i> .
J01GB06	Amikacina liposomiale	Come già stabilito con la nota prot. n. 33360 del 14/06/2023-Aggiornamento n. 81 del PTORS, Farmaco NON inserito in PTORS in quanto classificato in fascia C e, pertanto non incluso nei LEA.
N06DA52	Donepezil + Memantina	Inserito in Prontuario <i>“come terapia sostitutiva per il trattamento sintomatico della malattia di Alzheimer da moderata a severa in pazienti adulti già adeguatamente controllati con donepezil e memantina somministrati contemporaneamente alle stesse dosi dell’associazione”</i> . Prescrizione, su PT web based, ai sensi della Nota AFA 85 da parte dei Centri di cui al D.D.G.2527/13 e s.m.i.. Distribuzione Per Conto.
L01EF02	Ribociclib	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“in associazione a un inibitore dell’aromatasi per il trattamento adiuvante di pazienti con cancro della mammella in fase iniziale positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore di tipo 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), linfonodo-positivi, ad alto rischio di recidiva, (vedere paragrafo 5.1 per i criteri di selezione). In donne in pre o perimenopausa, o in uomini, l’inibitore dell’aromatasi deve essere associato ad un agonista dell’ormone di rilascio dell’ormone luteinizzante (LHRH)”</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all’allegato 3 del D.A. 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.
A05AX07	Seldelpar	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento della colangite biliare primaria (primary biliary cholangitis, PBC) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti che hanno una risposta inadeguata al solo UDCA o in monoterapia in quelli ove UDCA non è tollerato”</i> . Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri già individuati dalla Regione alla prescrizione di <i>elafibranor</i> , il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell’Assessorato Regionale della Salute.
B02BD02	Damoctacog alfa	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“Trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti precedentemente trattati, di età <math>\geq 7</math> anni, con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII)”</i> . Prescrizione su PT regionale, in allegato, da parte della Divisione Clinicizzata di Ematologia dell’AOU Policlinico <i>“G. Rodolico – San Marco”</i> di Catania, dell’U.O. di Ematologia dell’AOU Policlinico <i>“P. Giaccone”</i> di Palermo e dell’U.O.S.D. di Ematologia del P.O. <i>“Giovanni Paolo II”</i> dell’ASP di Ragusa (Centri di malattie rare di cui al D.A. attualmente vigente

ATC	Principio attivo	
		<p>identificati con il codice RDG020).</p> <p>Il PT sostituisce quello di cui alla nota prot. n. 10732 del 19/02/2026 –Aggiornamento 106 del PTORS.</p> <p>Un eventuale <i>switch</i> di terapia deve essere motivato e può essere effettuato esclusivamente dai responsabili dei Centri individuati. Al fine di assicurare la continuità terapeutica per i pazienti emofilici domiciliati in zone distanti dai predetti Centri, il rinnovo dei PT è consentito anche agli specialisti ematologi presso i servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale delle Aziende Sanitarie. In tali casi, il PT deve essere inviato al Centro di riferimento per la vidimazione secondo quanto specificato nella nota sopra citata.</p> <p>Dispensazione da parte del Centro Prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.</p>
B06AC07	Garadacimab	<p>Inserito in Prontuario per la <i>“prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (hereditary angioedema, HAE) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni”</i>.</p> <p>Prescrizione su PT AIFA cartaceo, in allegato, da parte dei Centri di malattie rare di cui al DA attualmente vigente identificati con il codice RC0190.</p> <p>Dispensazione da parte del Centro Prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.</p>
L01EL05	Pirtobrutinib	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche:</p> <p><i>“in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (chronic lymphocytic leukaemia, CLL) recidivante o refrattaria che sono stati precedentemente trattati con un inibitore di BTK”</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte delle U.O. di Ematologia di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i..</p> <p>Per l'indicazione <i>“trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti affetti da linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario che sono stati precedentemente trattati con un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK)”</i>, in analogia a quanto avviene per <i>ibrutinib</i>, la prescrizione viene estesa alle U.O. di Ematologia di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i..</p>
N05CD08	Midazolam oromucosale	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche, precedentemente autorizzata ai sensi della L. 648/96:</p> <p><i>“trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età maggiore di 18 anni”</i>. Prescrizione su ricetta SSN.</p> <p>Per l'indicazione <i>“trattamento di persone in età evolutiva, con età superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate”</i> <b>permane la prescrizione, ai sensi della L. 648/96</b>, da parte delle UU.OO. di Neuropsichiatria infantile, Neurologia, Pediatria e da parte dei neurologici ambulatoriali su PT cartaceo in allegato, che sostituisce quello di cui alla nota prot. n. 40846 del 13/09/2024-Aggiornamento n. 93 del PTORS.</p> <p>Per l'indicazione già autorizzata e rimborsata dal SSN <i>“trattamento di crisi convulsive acute prolungate, in bambini adolescenti e</i></p>

ATC	Principio attivo	
		<p><i>bambini (da 3 mesi a &lt;18 anni)</i>", si conferma la prescrizione da parte delle UU.OO. di Neuropsichiatria infantile, Neurologia, Pediatria, da parte dei neurologici ambulatoriali, estesa anche ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Libera Scelta.</p> <p>Vista la determina presidenziale AIFA n. 285 del 13/03/2026 di abolizione del PT per la prescrizione di midazolam oromucosale nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate, la prescrizione del farmaco per tale indicazione terapeutica è da effettuarsi su ricetta SSN.</p>
H05AA05	Palopegteriparatide	<p>Inserito in Prontuario come <i>"terapia sostitutiva dell'ormone paratiroideo (PTH) indicata per il trattamento di adulti con ipoparatiroidismo cronico che non sono adeguatamente controllati con la terapia convenzionale (vitamina D e Calcio) e non adeguatamente controllati con teriparatide o con controindicazioni alla stessa"</i>.</p> <p>Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da medici o operatori sanitari qualificati con esperienza nella diagnosi e nella gestione di pazienti con ipoparatiroidismo. La dose iniziale raccomandata è di 18 µg una volta al giorno con successivi aggiustamenti della dose con incrementi di 3 µg ogni 7 giorni. L'intervallo della dose è compreso tra 6 e 60 µg al giorno.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte delle UU.OO. di Endocrinologia, Medicina Interna e Nefrologia delle Aziende Sanitarie.</p> <p>Dispensazione da parte del Centro Prescrittore.</p>
B02BX10	Concizumab	<p>Inserito in Prontuario per la <i>"profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti con:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>emofilia A (deficit congenito del fattore VIII) con inibitori del FVIII e di età pari o superiore a 12 anni.</i></li> <li>• <i>emofilia B (deficit congenito del fattore IX) con inibitori del FIX e di età pari o superiore a 12 anni"</i>.</li> </ul> <p>Prescrizione su PT regionale, in allegato, da parte della Divisione Clinicizzata di Ematologia dell'AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania, dell'U.O. di Ematologia dell'AOU Policlinico "P. Giaccone" di Palermo e dell'U.O.S.D. di Ematologia del P.O. "Giovanni Paolo II" dell'ASP di Ragusa (Centri di malattie rare di cui al D.A. attualmente vigente identificati con il codice RDG020).</p> <p>Il PT sostituisce quello di cui alla nota prot. n. 10732 del 19/02/2026 –Aggiornamento 106 del PTORS.</p> <p>Un eventuale <i>switch</i> di terapia deve essere motivato e può essere effettuato esclusivamente dai responsabili dei Centri individuati. Al fine di assicurare la continuità terapeutica per i pazienti emofilici domiciliati in zone distanti dai predetti Centri, il rinnovo dei PT è consentito anche agli specialisti ematologi presso i servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale delle Aziende Sanitarie. In tali casi, il PT deve essere inviato al Centro di riferimento per la validazione secondo quanto specificato nella nota sopra citata.</p> <p>Dispensazione da parte del Centro Prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.</p>

- Ai sensi della nota prot. n. 24392 del 19/03/2015 recante “*Notifica delle decisioni della Commissione PTORS - riunione del 06/03/2015*”, il principio attivo **omalizumab biosimilare** è automaticamente inserito in PTORS. Si ribadisce, pertanto, che la prescrizione di tale principio attivo 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.
- A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 3285 del 16/01/2023 – Modifica dell’aggiornamento n. 76 del PTORS per il p.a. **idrocortisone** per la “*terapia sostitutiva dell’insufficienza surrenalica negli adulti*” la prescrizione è da parte delle UU.OO. di Endocrinologia di cui al DDG 1267/2025 e dai Centri di malattie rare di cui al D.A. attualmente vigente identificati con il codice RC0010.
- Ad integrazione di quanto stabilito con la nota prot. n. 10732 del 19/02/2026 – Aggiornamento n. 106 del PTORS per il p.a. **omaveloxolone** si comunica che per le prescrizioni effettuate dall’IRCCS di Troina la dispensazione sarà effettuata dall’ASP di residenza per l’intero periodo di trattamento.
- A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 45814 del 16/0/2024 – Aggiornamento n. 94 del PTORS per il p.a. **futibatini** si comunica che la dispensazione sarà da parte del Centro Prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall’ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento, in analogia a quanto disposto per il p.a. ivodidenib per il trattamento del colangiocarcinoma.
- Vista la determina AIFA n. 18025 del 17/12/2025, si allega la scheda cartacea AIFA aggiornata per la prescrizione dei JAKi (**abrocitinib, baricitinib, upadacitinib**) nel trattamento della dermatite atopica che sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 4280 del 26/01/2026 – Aggiornamento n. 105 del PTORS.

***Si ribadisce che, ai sensi di quanto disposto nell’allegato al D.A. 613 del 4 giugno 2024, 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 Cananzi~~

Il Dirigente Generale *ad interim*

(Bologna)



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA  
ASSESSORATO DELLA SALUTE

PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DEI FATTORI DI COAGULAZIONE

Azienda Sanitaria \_\_\_\_\_

Presidio \_\_\_\_\_ Unità operativa \_\_\_\_\_

Medico prescrittore \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Assistito \_\_\_\_\_ Peso (kg) \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_ Nato a \_\_\_\_\_ il \_\_/\_\_/\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_

Regione \_\_\_\_\_ ASP di residenza \_\_\_\_\_

**Diagnosi:**

emofilia A  emofilia B  emofilia acquisita  Von Willebrand   
severa  moderata  lieve  con inibitore

**Terapia:**

FVIII da scambio plasma  FVIII plasmatico del commercio  FVIII ric.  FVII ric.  FIX ric.   
Complesso Protrombinico Umano  Emicizumab  Marstacimab  Concizumab

**Motivazione della scelta terapeutica:**

immunotolleranza  terapia in regime di profilassi  terapia *on demand*

**Farmaco prescritto:**

Dosaggio \_\_\_\_\_

Posologia \_\_\_\_\_

**Durata prevista della terapia**

*(indicare una durata non superiore a tre mesi)*

**Annotazioni**

Prima prescrizione

*(in caso di prima prescrizione indicare la quota scorta 10%)*

Prosecuzione di terapia

Numero di flaconi \_\_\_\_\_

In caso di prima prescrizione indicare la motivazione per cui non è stato utilizzato il FVIII da scambio plasma \_\_\_\_\_

In caso di prescrizione di FVIII indicare l'ultimo valore dei livelli plasmatici di FVIII (UI/dl) \_\_\_\_\_ rilevato in data \_\_/\_\_/\_\_

Numero confezioni totali per piano terapeutico \_\_\_\_\_ Copia valida per N. \_\_\_ confezioni

Data \_\_/\_\_/\_\_

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

**SEZIONE RISERVATA AL FARMACISTA**

Quota scorte detenuta (numero di flaconi) \_\_\_\_\_

Specialità medicinale consegnata \_\_\_\_\_

Numero di unità posologiche \_\_\_\_\_

Ritira il farmaco il sig. (paziente o suo delegato) \_\_\_\_\_

Documento di riconoscimento \_\_\_\_\_

Firma per ricevuta \_\_\_\_\_

Data: \_\_/\_\_/\_\_

**Timbro e firma del farmacista**



# AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI ANDEMBRY (GARADACIMAB) NELLA PREVENZIONE DI ROUTINE DEGLI ATTACCHI RICORRENTI DI ANGIOEDEMA EREDITARIO (HAE) IN PAZIENTI DI ETÀ PARI O SUPERIORE A 12 ANNI.

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di medici specialisti allergologi, internisti esperti della patologia Angioedema Ereditario afferenti ai Centri di Riferimento riconosciuti dalle Regioni e Province autonome.

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Recapito telefonico _____ E-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita: __/__/__ Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Residente a: _____
ASL di residenza _____ Prov. _____ Regione _____
Medico di Medicina Generale/ Pediatra di Libera Scelta: _____

La prescrizione di Andembry è a carico del SSN nelle seguenti condizioni:

Prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a 12 anni.

**NOTA BENE: ANDEMBRY non deve essere usato per il trattamento di attacchi di HAE acuto.**

<b>Negli ultimi 12 mesi</b>	
Grado di severità:	Giornate di invalidità _____
Numero di attacchi al mese con necessità di trattamento acuto:	<input type="checkbox"/> <1 <input type="checkbox"/> da 1 a 3 <input type="checkbox"/> 4 o più

PRIMA PRESCRIZIONE

PROSECUZIONE TERAPIA

**ANDEMBRY (garadacimab)**

200 mg - Soluzione per infusione - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (vetro) 1,2 ml (167 mg/ml) - 1 siringa preriempita;  
AIC: 051998019

200 mg - Soluzione per infusione - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita 1,2 ml (167 mg/ml) - 1 penna preriempita;  
AIC: 051998033

**DOSAGGIO**

Dose prescritta negli adulti/adolescenti ( $\geq 12$  anni):  400 mg (due iniezioni da 200 mg) il primo giorno

200 mg al mese nei mesi successivi

Altro dosaggio (adattamento della dose come da RCP): \_\_\_\_\_

Se si salta una dose di ANDEMBRY, è necessario assumere la dose non appena possibile.

Rivalutazione dopo: \_\_\_\_\_

**NOTA: vedi RCP per modalità di somministrazione, controindicazioni, avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Validità del Piano terapeutico: \_\_\_\_\_ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data valutazione \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del medico ospedaliero  
o del medico specialista prescrittore

\_\_\_\_\_



**Piano Terapeutico per la prescrizione di midazolam oromucosale (Buccolam®) ai sensi della L. 648/96**

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN da parte delle UU.OO. di Neuropsichiatria infantile, Neurologia, Pediatria e da parte dei Neurologi ambulatoriali)

Medico prescrittore \_\_\_\_\_

Centro prescrittore \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Paziente (nome e cognome) \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ sesso  M  F

Codice fiscale \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_

ASP di residenza \_\_\_\_\_

**Indicazioni rimborsate SSN L.648/96**

Ai sensi della legge 648/96 la prescrizione è consentita unicamente nei casi specificati nelle relative schede, e di seguito riportati:

- *trattamento di persone in età evolutiva, con età superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate (Buccolam 5 mg e 7,5 mg soluzione per mucosa orale) [GU n.271 del 21-11-2014];*

Per le indicazioni incluse nella lista 648, la dispensazione del medicinale può avvenire esclusivamente tramite le farmacie ospedaliere oppure le ASP di residenza dei pazienti.

**Condizioni cliniche e criteri di eleggibilità**

**Bambini di età superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate (L. 648/96):**

**Criteri di eleggibilità:**

- soggetti di età  $\geq 3$  anni con diagnosi di crisi febbrili convulsive prolungate;
- acquisizione del consenso informato da parte del paziente/genitore/tutore.

**Programma terapeutico**

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Rinnovo della prescrizione		
Dose prescritta in caso di crisi epilettica in atto	Età del paziente	Dosaggio	Colore dell'etichetta
	Età da 3 a 5 anni	5 mg	Blu
	Età da 5 a 10 anni	7,5 mg	Viola
	Età da 10 a < 18 anni	10 mg	Arancione

Chi presta assistenza al paziente deve somministrare solo una singola dose di midazolam. Se la crisi non cessa entro 10 minuti dalla somministrazione di midazolam, deve essere richiesta assistenza medica d'emergenza e la siringa vuota deve essere consegnata all'operatore sanitario, per fornire informazioni sulla dose ricevuta dal paziente. Quando le crisi si ripresentano dopo una risposta iniziale, una seconda dose o una dose ripetuta non deve essere somministrata senza consultare prima il medico. Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per indicazioni in merito a controindicazioni.

avvertenze speciali/ precauzioni di impiego e modo di somministrazione.

Copia valida per N. \_\_\_ confezioni

Data \_\_/\_\_/\_\_

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

*La validità del Piano terapeutico è al massimo di 12 mesi*

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

**Piano Terapeutico per la prescrizione di idrocortisone in formulazione orale per l'insufficienza surrenalica**

(Prescrizione da parte delle UU.OO. di Endocrinologia di cui al DDG 1267/25 e dai Centri di malattie rare di cui al D.A. attualmente vigente identificati con il codice RC0010).

Azienda Sanitaria \_\_\_\_\_

Unità Operativa \_\_\_\_\_

Nome e Cognome dell'assistita/o \_\_\_\_\_ Sesso M  F

Cod. Fiscale \_\_\_\_\_ Nata/o a \_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

ASP di residenza \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_

**Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco:**

- terapia sostitutiva dell'insufficienza surrenalica nei neonati, nei bambini e negli adolescenti (dalla nascita a < 18 anni);
- terapia sostitutiva dell'insufficienza surrenalica negli adulti.

Parametri Clinici \_\_\_\_\_

Farmaco prescritto \_\_\_\_\_

Dosaggio \_\_\_\_\_ Posologia \_\_\_\_\_

Durata prevista della terapia \_\_\_\_\_

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma  
del Medico Prescrittore

**La durata massima del piano terapeutico è di 6 mesi**



## **PAZIENTI PEDIATRICI**

Baricitinib<sup>s</sup> (2mg e 4 mg) è rimborsato per il trattamento della dermatite atopica severa in pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 2 anni candidati alla terapia sistemica, che presentano almeno una delle seguenti condizioni: (punteggio EASI  $\geq 24$ ), localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali); valutazione del prurito con scala NRS  $\geq 7$ ; valutazione della qualità della vita con indice CDLQI  $\geq 10$ .

**<sup>s</sup>baricitinib è rimborsato solo in combinazione con i corticosteroidi topici**

**La dose raccomandata di baricitinib è di 4 mg una volta al giorno per pazienti di peso pari o superiore a 30 kg. Per i pazienti di peso compreso tra 10 e meno di 30 kg, la dose raccomandata è di 2 mg una volta al giorno. Una riduzione a metà della dose deve essere presa in considerazione per i pazienti che hanno raggiunto un controllo persistente dell'attività di malattia con la dose raccomandata e sono eleggibili per una riduzione graduale della dose.**

**Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti)**

Farmaci prescrivibili: abrocitinib, upadacitinib. <input type="checkbox"/> è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI $\geq 24$ , <input type="checkbox"/> è eleggibile alla terapia sistemica <input type="checkbox"/> età maggiore/uguale a 18 anni	
Farmaco prescrivibile: baricitinib adulti. <input type="checkbox"/> è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI $\geq 24$ , <input type="checkbox"/> è eleggibile alla terapia sistemica <input type="checkbox"/> età maggiore/uguale a 18 anni <input type="checkbox"/> è in trattamento con corticosteroidi topici	
<b>PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA</b>	<b>PAZIENTI CON I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA</b>
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	
<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con ciclosporina	<input type="checkbox"/> ha fallito* i precedenti trattamenti con farmaci appartenenti alle seguenti classi:  <input type="checkbox"/> ciclosporina <input type="checkbox"/> anti-IL-4/13 <input type="checkbox"/> anti-IL-13

<b>Farmaco prescrivibile: baricitinib popolazione pediatrica da 2 a 17 anni</b> <b>Il/la paziente deve soddisfare tutte le seguenti quattro condizioni:</b> <input type="checkbox"/> è eleggibile alla terapia sistemica <input type="checkbox"/> età maggiore/uguale a 2 anni <input type="checkbox"/> è in trattamento con corticosteroidi topici <input type="checkbox"/> è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita da almeno una delle seguenti condizioni: punteggio EASI $\geq 24$ , localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali), valutazione del prurito con scala NRS $\geq 7$ , valutazione della qualità della vita con indice CDLQI $\geq 10$ .
--

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

### Prescrizione

<b>Farmaco prescritto</b> (specificare il farmaco prescritto)	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <sup>^</sup>	<input type="checkbox"/> prosecuzione della cura <sup>^</sup>
<b>Abrocitinib</b>	<b>Posologia**</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Cibrinqo 50 mg cpr rivestite con film <input type="checkbox"/> Cibrinqo 100 mg cpr rivestite con film <input type="checkbox"/> Cibrinqo 200 mg cpr rivestite con film	<input type="checkbox"/> 50 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 100 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 200 mg una volta al giorno. #	
<b>Baricitinib</b>	<b>Posologia**</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Olumiant 2 mg cpr rivestita con film <input type="checkbox"/> Olumiant 4 mg cpr rivestita con film	<input type="checkbox"/> 2 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 4 mg una volta al giorno.#	
<b>Upadacitinib</b>	<b>Posologia**</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato <input type="checkbox"/> Rinvoq 30 mg cpr a rilascio prolungato	<input type="checkbox"/> 15 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 30 mg una volta al giorno. #	

<sup>^</sup> riferito al farmaco prescritto

*N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023. Qualora disponibile può essere raccomandata una dose più bassa, a seconda del medicinale e del fattore di rischio specifico.*

*\*\*Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4)*

*# Nei pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA e/o di età pari o superiore a 65 anni è necessario usare il dosaggio più basso disponibile in base a quanto raccomandato nella sezione 4.2 degli RCP dei singoli farmaci.*

Scheda valida fino al \_\_\_\_\_

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----