

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 25566

Palermo, 21.05.2026

Oggetto: Aggiornamento n. 108 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	
L01XL07	Idecabtagene vicleucel (<i>medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi</i>)	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno due precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia”.</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. 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>

ATC	Principio attivo	
L01FF01	Nivolumab <i>(medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)</i>	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“in associazione a ipilimumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti non resecabile o metastatico”.</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato regionale della Salute. 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.
L01FX04	Ipilimumab <i>(medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)</i>	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“in associazione a nivolumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti non resecabile o metastatico”.</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato regionale della Salute. 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.
L01FF01	Nivolumab	Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni terapeutiche: <i>“in monoterapia per il trattamento adiuvante di adulti con carcinoma uroteliale muscolo invasivo (MIUC) con espressione tumorale di PD-L1 \geq 1%, che sono ad alto rischio di recidiva dopo resezione radicale del MIUC e non eleggibili a chemioterapia adiuvante con platino”;</i> <i>“in associazione a cisplatino e gemcitabina per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico”.</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato regionale della Salute. 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.
R03DX10	Benralizumab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“trattamento aggiuntivo per pazienti adulti con granulomatosi eosinofila con poliangite recidivante o refrattaria”.</i> Prescrizione su PT cartaceo AIFA, in allegato, da parte delle UU.OO. di Pneumologia, Allergologia, Immunologia, Reumatologia afferenti alla Rete delle malattie rare di cui al D.A. n. attualmente vigente ed identificate con il codice RG0050.
N07BA04	Citisiniclina	Inserito in Prontuario per la <i>“cessazione dell'abitudine al fumo e riduzione del desiderio di nicotina nei fumatori che vogliono smettere di fumare.</i>

ATC	Principio attivo	
		<p><i>L'uso del medicinale consente di ridurre gradualmente la dipendenza dalla nicotina e disabituare dal fumo di tabacco senza sintomi di astinenza da nicotina (ad es. umore depresso, irritabilità, ansia, difficoltà di concentrazione, insonnia, aumento dell'appetito).</i></p> <p><i>Lo scopo del trattamento è la cessazione permanente dell'uso di prodotti contenenti nicotina”.</i></p> <p>Prescrizione su PT cartaceo AIFA, in allegato, da parte dei Centri Antifumo formalmente riconosciuti afferenti a strutture sanitarie pubbliche. Distribuzione diretta da parte del Centro Prescrittore. La prescrivibilità è limitata ad un ciclo di trattamento di 25 giorni (1 confezione); il PT è valido per un solo ciclo di trattamento di 25 giorni e non è rinnovabile.</p>
B06AC09	Lanadelumab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a 2 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> <p>Il suddetto PT sostituisce quello di cui alla nota prot. n. 25064 del 28/05/2020 - Aggiornamento n. 49 del PTORS.</p>
J01XX11	Tedizolid	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“trattamento di infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) nei bambini di peso corporeo ≥ 35 kg per le compresse e fin dalla nascita per la soluzione per infusione”.</i></p> <p>La medesima indicazione terapeutica non è rimborsata dal Servizio Sanitario Nazionale per gli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte delle UU.OO. di infettivologia e del Referente appositamente individuato dal CIO Aziendale. Per la formulazione orale dispensazione diretta da parte del Centro Prescrittore.</p>
L04AC22	Spesolimab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche e la formulazione sottocute: <i>“prevenzione delle riacutizzazioni della psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni”.</i></p> <p>Prescrizione e dispensazione da parte delle UU.OO. di Dermatologia delle Aziende Sanitarie di cui all'Allegato 4 del D.A. n. 1766/11.</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 **golimumab 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.

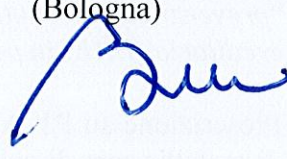
Si ribadisce che, ai sensi di quanto disposto nell'allegato al D.A. 613 del 4 giugno 2024, l'inserimento in PTORS dei suddetti medicinali è subordinato all'assegnazione del Codice Identificativo Gara (CIG) da parte della Centrale Unica di Committenza.

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)



Prescrizione

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>
Farmaco	Posologia
Fasenra (benralizumab) <input type="checkbox"/> 1 siringa preriempita 1 mL 30 mg/mL AIC: 045931019 <input type="checkbox"/> 1 penna preriempita 1 mL 30 mg/mL AIC: 045931021	La dose raccomandata di benralizumab è di 30 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.

n. siringhe/penne preriempite _____

Validità del Piano terapeutico: _____ **mesi**

È opportuna una valutazione periodica (almeno una volta l'anno), in accordo a RCP, e sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e deve essere considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

Nei pazienti che sviluppano manifestazioni dell'EGPA potenzialmente letali deve essere valutata la necessità di continuare la terapia, poiché Fasentra non è stato studiato in questa popolazione.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Data di scadenza piano _____

Timbro e firma del medico prescrittore

**PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI
RECIGAR (CITISINA) PER LA CESSAZIONE DELL'ABITUDINE AL FUMO NEI PAZIENTI ADULTI.**

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei CENTRI ANTIFUMO individuati dalle Regioni e da consegnare al paziente in formato cartaceo. Piano terapeutico non rinnovabile).

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata

Cessazione dell'abitudine al fumo e riduzione del desiderio di nicotina nei fumatori che vogliono smettere di fumare.

L'uso del medicinale Recigar consente di ridurre gradualmente la dipendenza dalla nicotina e disabituare dal fumo di tabacco senza sintomi di astinenza da nicotina (ad es. umore depresso, irritabilità, ansia, difficoltà di concentrazione, insonnia, aumento dell'appetito). Lo scopo del trattamento con Recigar è la cessazione permanente dell'uso di prodotti contenenti nicotina.

Indicazione rimborsata SSN

Cessazione dell'abitudine al fumo nei pazienti adulti

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità:

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> Il paziente ha un'età superiore a 18 anni |
| <input type="checkbox"/> Il paziente vuole smettere di fumare ed ha ricevuto adeguato <i>counselling</i> |
| <input type="checkbox"/> Il paziente non ha ricevuto precedenti cicli di trattamento con Recigar in regime di rimborsabilità |

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

Validità del Piano terapeutico:

Il piano terapeutico è valido per un solo ciclo di trattamento della durata di 25 giorni e non è rinnovabile.

La prescrivibilità a carico del SSN è limitata ad un ciclo di trattamento (1 confezione).

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

<input type="checkbox"/> PRIMA PRESCRIZIONE	<input type="checkbox"/> PROSECUZIONE TERAPIA
Takhzyro (lanadelumab)	
<input type="checkbox"/> 300 mg soluzione per iniezione 1 flaconcino sc da 2 ml (150 mg/ml) + 1 siringa + 2 aghi AIC: 047417011	
<input type="checkbox"/> 300 mg soluzione per iniezione 1 siringa sc preriempita da 2 ml AIC: 047417047	
<input type="checkbox"/> 150 mg soluzione iniettabile 1 siringa sc preriempita da 1 ml (150 mg/mL) AIC: 047417074	
<input type="checkbox"/> 300 mg soluzione iniettabile-1 penna sc preriempita da 2 ml (150mg/ml) AIC: 047417100	
DOSAGGIO	
Dose prescritta adulti/adolescenti (≥12 anni):	<input type="checkbox"/> 300 mg ogni 2 settimane
Dose prescritta nei pazienti stabilmente liberi da attacchi, in particolare di basso peso:	<input type="checkbox"/> 300 mg ogni 4 settimane
Dose prescritta nei bambini ≥ 2 e < 12 anni:	
Peso da 10 a meno di 20 Kg	<input type="checkbox"/> 150 mg ogni 4 settimane
Peso da 20 a meno di 40 Kg	<input type="checkbox"/> 150 mg ogni 2 settimane
Peso da 40 Kg in su	<input type="checkbox"/> 300 mg ogni 2 settimane
Altro dosaggio (adattamento della dose come da RCP): _____	
Se si salta una dose di TAKHZYRO, è necessario assumere la dose non appena possibile assicurandosi che passino almeno 10 giorni tra le dosi.	
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
