

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 33756

Palermo, 09 07.2026

Oggetto: Aggiornamento n. 109 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	
L01FX26	Mirvetuximab soravtansine (medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)	Inserito in Prontuario per il <i>"trattamento, in monoterapia, di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FRA), platino resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico"</i>. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. 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.

ATC	Principio attivo	
L01FF03	Durvalumab (<i>medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi</i>)	Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni terapeutiche: • <i>“Carcinoma dell’endometrio: in associazione a carboplatino e paclitaxel per il trattamento di prima linea di pazienti adulte con carcinoma dell’endometrio primario avanzato o recidivante che sono candidate alla terapia sistemica, seguito dal trattamento di mantenimento con durvalumab in monoterapia nel carcinoma dell’endometrio mismatch repair deficient (dMMR)”</i>; • <i>“Carcinoma polmonare a piccole cellule (small cell lung cancer, SCLC): in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato (LS-SCLC) la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino”</i>. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. 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.
L01FF03	Durvalumab	Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni terapeutiche: • <i>“Carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC): in associazione a chemioterapia a base di platino come trattamento neoadiuvante, seguito da durvalumab in monoterapia come trattamento adiuvante, per il trattamento di pazienti adulti con NSCLC resecabile ad alto rischio di recidiva e in assenza di mutazioni di EGFR (recettore del fattore di crescita dell’epidermide) o riarrangiamenti di ALK (chinasi del linfoma anaplastico)”</i>. • <i>“Carcinoma della vescica muscolo invasivo (muscle invasive bladder cancer, MIBC): in associazione a gemcitabina e cisplatino come trattamento neoadiuvante, seguito da durvalumab in monoterapia come trattamento adiuvante dopo la cistectomia radicale, per il trattamento di adulti con carcinoma della vescica muscolo invasivo (MIBC) resecabile.”</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.
S01AX24	Poliesanide	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento della cheratite da Acanthamoeba negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di età”</i>. Prescrizione e dispensazione da parte delle UU.OO. di Oculistica/Oftalmologia della Rete Regionale delle malattie rare di cui al DA 1252/2025.

ATC	Principio attivo	
L01XX74	Belzutifan	Inserito in Prontuario per il “trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti con malattia di von Hippel Lindau che necessitano di terapia per carcinoma a cellule renali (RCC) localizzato, per emangioblastomi del sistema nervoso centrale (SNC) o per tumori neuroendocrini del pancreas (pancreatic neuroendocrine tumours, pNET) associati alla malattia di von Hippel Lindau e per i quali le procedure locali non sono adeguate”. Prescrizione da parte delle UU.OO. di Oncologia di cui al DA 1252/2025 della rete regionale delle malattie rare. Eventuali altri Centri potranno essere autorizzati dal Coordinamento delle Malattie Rare previa presentazione di apposita istanza. 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.
D11AH12	Nemolizumab	Inserito in Prontuario per il “trattamento della dermatite atopica grave (definita da punteggio EASI ≥ 24) nei pazienti adulti con un peso corporeo minimo di 30 kg, eleggibili alla terapia sistemica* e per i quali il trattamento con ciclosporina risulta essere controindicato, inefficace o non tollerato; “trattamento della dermatite atopica grave, negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni con un peso corporeo minimo di 30 kg, eleggibili alla terapia sistemica* e che presentano almeno una delle seguenti condizioni: 1. Punteggio EASI ≥ 24; 2. Localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali); 3. Valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7; 4. Valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥ 10. * il paziente ha fallito il trattamento con corticosteroidi topici e/o immunomodulatori topici (es. tacrolimus, pimecrolimus) secondo le modalità previste dai singoli RCP”; “trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) da moderata a grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano tutte le seguenti caratteristiche: - valutazione Numerica del Picco di Prurito (Peak pruritus numeric rating scale -PP NRS) ≥ 7 - numero di lesioni nodulari superiore o uguale a 20 - Investigator's global assessment (IGA) = 4 (SEVERE)”. Per l'indicazione <u>dermatite atopica</u> prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri già individuati per la prescrizione di dupilumab, tralokinumab, upadacitinib e abrocitinib, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Salute. Distribuzione Diretta da parte del Centro Prescrittore e presa in

ATC	Principio attivo	
		carico dei pazienti con PT redatto da strutture fuori regione e dispensazione da parte del Centro Prescrittore. Come riportato nella scheda cartacea AIFA è opportuna una valutazione periodica, in accordo alla scheda tecnica, sulla base della gravità della malattia e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta. Per l'indicazione <u>prurigo nodulare</u> prescrizione, su PT web-based, da parte delle UU.OO. di Dermatologia delle Aziende Sanitarie. Distribuzione Diretta da parte del Centro Prescrittore.
N07XX18	Vutrisiran	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild-type o ereditaria in pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM)”</i>. Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri per le malattie rare di cui al D.A. 1252/2025 identificati con il codice RCG130 per l'amiloidosi cardiaca.
J05AJ04	Cabotegravir	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“profilassi pre-esposizione di HIV in soggetti dai 16 anni con comportamenti ad alto rischio di acquisizione di HIV per via sessuale come definito nei criteri di rimborsabilità riportati nella scheda AIFA.</i> <i>Cabotegravir deve essere utilizzato per la profilassi pre-esposizione solo come parte di una strategia globale di prevenzione dell'infezione da HIV-1, incluso l'uso di altre misure di prevenzione dell'HIV-1 (per es., l'uso costante e corretto del preservativo, la conoscenza dello stato HIV-1, l'analisi regolare per altre malattie sessualmente trasmesse) e nell'ambito del programma di gestione e implementazione della PrEP predisposto dal Ministero della Salute”</i>. Prescrizione SSN, su scheda cartacea AIFA in allegato, da parte delle UU.OO. di Infettivologia di cui all'allegato 1 del DA 1766/11 e s.m.i. Distribuzione diretta da parte il Centro Prescrittore. La validità massima della scheda di prescrizione AIFA è pari a 2 mesi. I Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie sono tenute a verificare, oltre all'appropriatezza prescrittiva, anche il rispetto della tempistica massima consentita dall'AIFA.
J01DC10	Cefprozil	Non inserito in Prontuario in quanto farmaco non di uso ospedaliero ed essendo già disponibili valide alternative terapeutiche in PTORS.
L01EL02	Acalabrutinib	Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni terapeutiche: <i>“in associazione a venetoclax senza obinutuzumab per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza”;</i> <i>“in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) recidivante o refrattario non precedentemente trattati con un inibitore della tirosin-chinasi di</i>

ATC	Principio attivo	
		<i>Bruton (BTK)”;</i> <i>“in associazione a bendamustina e rituximab (BR) per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) non trattato in precedenza non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)”.</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte delle UU.OO. di Ematologia, Oncoematologie formalmente istituite ed i Dipartimenti oncologici di terzo livello.
L01EJ01	Ruxolitinib	Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni terapeutiche: <i>“GvHD acuta: per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 28 giorni ed inferiori ai 12 anni e di pazienti con difficoltà di deglutizione e/o gestione delle compresse con malattia del trapianto contro l’ospite acuta che presentano una risposta inadeguata al trattamento con corticosteroidi o altre terapie sistemiche”;</i> <i>“GvHD cronica: per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 6 mesi ed inferiori ai 12 anni e di pazienti con difficoltà di deglutizione e/o gestione delle compresse con malattia del trapianto contro l’ospite cronica che presentano una risposta inadeguata al trattamento con corticosteroidi o altre terapie sistemiche”.</i> Prescrizione da parte delle UU.OO. di Oncoematologia Pediatrica formalmente istituite. 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.
C01CA04	Dopamina	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“trattamento dell’ipotensione nei neonati, nella prima infanzia e nei bambini emodinamicamente instabili < 18 anni”.</i>
H01CC04	Linzagolix	Inserito in Prontuario: <i>“nelle donne adulte in età riproduttiva per il trattamento sintomatico dell’endometriosi in donne con anamnesi di pregresso trattamento medico o chirurgico per endometriosi”.</i> Prescrizione SSN ai sensi della Nota AIFA 51 su PT web-based da parte delle UU.OO. di Ginecologia delle Aziende Sanitarie e delle Strutture private accreditate per la stessa branca. Distribuzione Per Conto.

- Vista la determina AIFA n. 515 del 20/04/2026, si allega la scheda cartacea AIFA aggiornata per la prescrizione di **benralizumab** nel trattamento dell’asma grave che sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 32377 del 17/04/2019 - Aggiornamento n. 37 del PTORS.
- 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 **tocilizumab 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 della nota prot. n. 53116 del 01/07/2014, la prescrizione della *fidaxomicina* è da parte dello specialista infettivologo o, in sua assenza, di un altro specialista con competenza infettivologica identificato dal CIO.

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. Basquale Cananzi~~

Il Dirigente Generale

Dr.ssa Tatiana Agelao

Tatiana Agelao

*il paziente ha fallito il trattamento con corticosteroidi topici e/o immunomodulatori topici (es. tacrolimus, pimecrolimus) secondo le modalità previste dai singoli RCP.

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

Prescrizione negli adulti e adolescenti	
☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia:	
Confezioni di nemolizumab prescrivibili	Posologia
☐ 30mg-1 penna ☐ 30mg-2 penne	Induzione Dose iniziale ☐ una dose iniziale di 60 mg (due iniezioni da 30 mg), seguita da 30 mg somministrati ogni 4 settimane. Mantenimento ☐ dopo 16 settimane di trattamento, per i pazienti che raggiungono una risposta clinica, la dose di mantenimento raccomandata è di 30 mg ogni 8 settimane Eventuali note _____

È opportuna una valutazione periodica, in accordo al RCP, sulla base della gravità della malattia e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta (vedi sezione 4.2 dell'RCP).

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

Categorie eleggibili per la prescrizione e rimborsabilità delle PrEP con Cabotegravir LA

La persona candidata alla PrEP deve soddisfare almeno una delle condizioni sottostanti:

- ☐ Persone con aderenza subottimale alla PrEP orale (<4 compresse/settimana)
- ☐ Persone che mostrano incompatibilità e/o controindicazioni alla PrEP orale con TDF/FTC:
 - Reazioni avverse (intolleranza/allergia) dopo assunzione di TDF/FTC
 - Tossicità a TDF/FTC
 - Assunzione di farmaci che interagiscono con TDF/FTC. Contemporanea assunzione di farmaci nefrotossici
 - Ridotta funzione renale (GFR < 60 ml/min)
 - Altre documentate co-morbidità che limitano l'uso di TDF/FTC dopo attenta valutazione clinica (ad es. Sindrome da malassorbimento intestinale, Osteopenia/Osteoporosi)
- ☐ Persone con condizioni di fragilità psico-sociali che possono ostacolare l'accesso o la continuità della PrEP orale (ad es. Donne Transgender/Cisgender, Sex Workers, Persone con fragilità mentale o disturbi psichiatrici, Persone con dipendenze, Persone senza fissa dimora)

La persona candidata alla PrEP non deve presentare nessuno dei seguenti criteri di esclusione:

- ☐ Persone con infezione da HIV;
- ☐ Persone che presentino sintomi o segni compatibili con un'infezione acuta da HIV;
- ☐ Persone con esposizione recente (<1 mese) ad HIV;
- ☐ Uso concomitante con rifampicina, rifapentina, carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoina o fenobarbital
- ☐ Persone con un quadro clinico suggestivo di insufficienza epatica (Child-Pugh C) di marcata epatotossicità;
- ☐ Dimostrata allergia a cabotegravir
- ☐ Presenza di condizioni che possano compromettere un'adeguata aderenza alla PrEP;
- ☐ Mancata volontà/capacità di aderire alle procedure e ai controlli richiesti.
- ☐ Gravidanza accertata

Modalità di somministrazione ^

Confezione	30 mg compresse di cabotegravir
☐ Fase di induzione orale (facoltativa)	1 compressa/die per un mese
Confezione	600 mg di cabotegravir sospensione iniettabile a rilascio prolungato
Iniezioni iniziali	singola iniezione intramuscolare da 600 mg da iniziare l'ultimo giorno dell'induzione orale o entro i 3 giorni successivi. dopo un mese seconda iniezione intramuscolare da 600 mg (può essere somministrata fino a 7 giorni prima o dopo la data di somministrazione programmata).
Iniezioni di mantenimento (a distanza di due mesi)	singola iniezione intramuscolare da 600 mg somministrata ogni 2 mesi.
<i>In accordo con RCP del medicinale</i>	

Valutazione clinica e monitoraggio [^]

	Prima prescrizione	Ogni 2 mesi	Ogni 6 mesi
Visita clinica generale (raccolta dati demografici, clinici e sui comportamenti sessuali a rischio)	X		
Definizione dei criteri di eleggibilità	X		
Counseling sui comportamenti a rischio	X	X	X
Test HIV Ab/Ag (4° generazione o superiore)	X	X	X
Test HIV-RNA ^{&}	X	X	X
Test per HBV (HBsAg, HBsAb e HBcAb)	X		X*
Sierologia per epatite C (HCV Ab)	X		X [§]
Sierologia per epatite A (HAV Ab)	X		X*
Screening per MST (sierologia per sifilide; tampone oro-faringeo, ano-rettale e raccolta urine spot per Chlamydia, Neisseria gonorrhoeae)	X	X	X
Determinazione della creatinina sierica e stima GFR	X		X
Misurazione dell'aderenza alla PrEP e interventi di supporto		X	X
Valutazione degli eventi avversi		X	X
Test di gravidanza	X	X	X
[^] Procedure definite in accordo al Documento sulla profilassi pre-esposizione per l'infezione da HIV (PrEP) redatto dalle Sezioni L e M per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico-Sanitario del Ministero della Salute. * nei soggetti con sierologia negativa precedente, non vaccinati o non <i>responder</i> alla vaccinazione; § nei soggetti con sierologia negativa precedente. & se non disponibile, fare riferimento alle linee guida locali per i test per l'HIV			

Si rimanda ai singoli RCP per ulteriori informazioni circa l'uso corretto dei medicinali

La validità della scheda di prescrizione è di 2 mesi.

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

Il trattamento con Fasenra nell'asma grave eosinofilico (non controllato o refrattario) deve essere iniziato da specialisti esperti (pneumologo, allergologo, immunologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta a terapia standard.

Prescrizione

☐ Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche ☐ senza modifiche ☐
Farmaco	Posologia
Fasenra (benralizumab) ☐ 1 siringa preriempita 1 mL 30 mg/mL AIC: 045931019 ☐ 1 penna preriempita 1 mL 30 mg/mL AIC: 045931021	La dose raccomandata di benralizumab è 30 mg somministrati tramite iniezione sottocutanea ogni 4 settimane per le prime 3 dosi e successivamente ogni 8 settimane.

n. siringhe/penne preriempite _____

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Data di scadenza piano _____

Timbro e firma del medico prescrittore
