



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 63340

Palermo 02/08/2013

Oggetto: Notifica delle decisioni della Commissione Regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia.

Ai Commissari Straordinari delle
Aziende Sanitarie della Regione Sicilia
LORO SEDI

Nelle more della predisposizione del provvedimento di aggiornamento del PTORS, si notificano, in maniera sintetica, le decisioni della Commissione Regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale nella seduta del 19 luglio 2013:

M05BX04 Denosumab (Xgeva)

Tenuto conto del costo più elevato e alla luce dei trials attualmente disponibili, la Commissione stabilisce di inserire Xgeva nel PTORS per l'impiego in pazienti con metastasi ossee da tumori della mammella, della prostata o del polmone. Per gli stessi pazienti, l'a. zoledronico rappresenta comunque una valida alternativa.

V03AF10 Sodio levofolinato.

La Commissione stabilisce di inserire Sodio levofolinato nel PTORS.

N02BG10 Nabiximols (Sativex).

Considerato che non vi sono dati esaustivi sulla safety né studi sull'impiego a lungo termine del prodotto, la Commissione stabilisce di autorizzare alla prescrizione e dispensazione del prodotto - per il trattamento di pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia - l'AOU "Policlinico - Vittorio Emanuele" di Catania, che documenterà mensilmente all'Assessorato tali prescrizioni. La Commissione rivaluterà l'inserimento del farmaco tra 6 mesi.

J05AG05 Rilpivirina (Edurant)

Tenuto conto delle frequenti resistenze che si instaurano con le terapie dell'HIV, la Commissione ne approva l'inserimento nel PTORS per l'impiego secondo indicazioni autorizzate, riservando la prescrizione ai soli centri individuati dalla Regione per gli altri farmaci destinati alla cura dell'HIV con DA 804/11 e s.m.i..

J05AR08 Emtricitabina+ tenofovir disoproxil + rilpivirina (Eviplera)

Tenuto conto delle frequenti resistenze che si instaurano con le terapie dell'HIV, la Commissione ne approva l'inserimento nel PTORS per l'impiego secondo indicazioni autorizzate, riservando la prescrizione ai soli centri individuati dalla Regione per gli altri farmaci destinati alla cura dell'HIV con DA 804/11 e s.m.i..

B01AE07 Dabigatran (Pradaxa)

La Commissione approva l'inserimento in PTORS per l'indicazione relativa alla prevenzione dello stroke e del tromboembolismo sistemico in pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare, con prescrizione riservata alle UU.OO. formalmente riconosciute, pubbliche e private, di cardiologia, medicina interna, neurologia, geriatria, ematologi di centri di trombosi ed emostasi, nonché da parte degli specialisti delle stesse branche convenzionati interni. La dispensazione deve avvenire in forma diretta da parte della ASP di residenza del paziente previa consegna del Piano Terapeutico on line corredato dal referto dell'ecocardio e, nel caso di pazienti con età ≤ 75 anni, di una delle seguenti certificazioni:

- *Certificazione della classe NYHA $\geq II$*
- *Certificazione di diabete*
- *Certificazione di ipertensione*
- *Attestazione di avvenuto ictus*

R03BB05 Acildinio bromuro (Eklira).

La Commissione ne approva l'inserimento in PTORS

R03BB06 Glicopirronio bromuro (Seebri).

La Commissione ne approva l'inserimento in PTORS

B01AF02 Apixaban (Eliquis)

La Commissione stabilisce l'inserimento di Apixaban nel PTORS con prescrizione da parte delle UU.OO. formalmente riconosciute di ortopedia e compilazione della medesima scheda regionale già in uso per rivaroxaban.

B01AC22 Prasugrel

La Commissione stabilisce che i medicinali a base di prasugrel possono essere dispensati anche da parte dei Centri Spoke della rete per l'infarto.

D'ordine del Presidente della Commissione P.T.O.R.S.

Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Antonio Lo Presti

