

D.A. 2608/11

2011	7	Serv.
Dipartimento per la pianificazione strategica		

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
L'ASSESSORE

**Decreto di modifica ed integrazione del D.A. 1766/11**

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Visto** il D.Lvo n.502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421 e successive modificazioni;
- Visto** il D.L.vo n. 539 del 30/12/1992 art.8 concernente i medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di Centri ospedalieri ed equiparati o di medici specialisti;
- Visto** il D.A. 1766/11 del 21 settembre 2011 con il quale è stato modificato il D.A. n. 804 del 3 maggio 2011 di individuazione della rete dei centri prescrittori;
- Visto** il D.A. N. 2587 del 14/12/2011 di modifica del D.A. n. 804/11;
- Ritenuto** di dover eliminare il principio attivo **Clopidogrel** dall'Allegato 1 del D.A. 1766/11 a seguito delle Determinazioni AIFA dell' 8 novembre 2011 pubblicate sulle Gazzette n.272 e 273 del 22 e 23 novembre 2011;
- Ritenuto** con riferimento al principio attivo **Dronedarone** di dover inserire, nella colonna "Note aggiuntive" dopo le parole "il Piano Terapeutico", la dicitura: *"(validità massima tre mesi, come da determina P.T.O.R.S.)"*;
- Ritenuto** con riferimento ai principi attivi **Aripiprazolo e Ziprasidone** di dover inserire, nella colonna Aree terapeutiche, la dicitura *"Compatibilmente con le indicazioni autorizzate ed i limiti d'uso in relazione all'età, di cui alla scheda tecnica, prescrivibili anche da U.O. di Neuropsichiatria infantile"*;
- Ritenuto** con riferimento ai principi attivi **Buserelina, Goserelina, Leuprorelina e Triptorelina**, nella parte relativa alle Aree terapeutiche, di dover sostituire le parole *"pubertà precoce nei limiti di età previsti in scheda tecnica:"* con le seguenti: *"pubertà precoce secondo quanto previsto in scheda tecnica: esclusivamente i Centri di cui all'allegato 5 al presente Decreto"*;
- Ritenuto** con riferimento ai principi attivi **Teriparatide e Ormone Paratiroideo** di integrare i relativi Centri preposti alla diagnosi ed al piano terapeutico anche con le *"U.O. Complesse di Ortopedia e Geriatria dei Presidi Ospedalieri territoriali"*;
- Ritenuto** con riferimento al principio attivo **Acido zoledronico**, di dover aggiungere dopo le parole: *"Ortopedia e Geriatria (acido zoledronico)"*, la dicitura: *"esclusi gli specialisti ambulatoriali convenzionati interni"*;
- Ritenuto** con riferimento al principio attivo **Bicalutamide** di dover aggiungere nella colonna "P.T." la parola: *"Si"*;
- Ritenuto** con riferimento al principio attivo **Metadone cloridrato**, nella parte relativa alle Aree terapeutiche dopo le parole *"steroidi, oppioidi deboli:"* di dover aggiungere le seguenti *"Tutte le UU.OO. Ospedaliere, Universitarie e dei Presidi Ospedalieri con o senza posti letto."*;
- Ritenuto** con riferimento ai principi attivi **Epoetina alfa, Epoetina alfa biosimilare, Epoetina beta, Darbepoietina alfa, Epoetinabeta/metossipolietylenglicole ed Epoetina Zeta** nella colonna "Note aggiuntive" dopo le parole *"va interrotta quando l'Hb è maggiore di 12 g/dl."* di aggiungere le seguenti: *"Per tali pazienti limitare a due mesi l'attivazione del piano terapeutico. \*\*Pazienti oncologici che ricevono*

*[Handwritten signature]*



*chemioterapia antitumorale: Per il trattamento dell'anemia ( $Hb < 10g/dl$  ma non  $< 8g/dl$ ), limitare a **due mesi** l'attivazione del piano terapeutico ed effettuare il successivo rinnovo solo nei pazienti oncologici in risposta terapeutica".*

Ed inoltre, dopo le parole "Malattie infettive", di dover aggiungere: "Centri di Dialisi limitatamente ai pazienti, sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo, seguiti dallo stesso Centro".

Con riferimento al principio attivo **epoetina alfa** nella colonna "M. Intensivo" di eliminare la dicitura "SI".

Con riferimento al principio attivo **epoetina alfa biosimilare** nella colonna "M. Intensivo" di aggiungere la dicitura "SI";

**Ritenuto** con riferimento ai principi attivi **Filgrastim** e **Lenograstim**, di dover aggiungere dopo le parole: "Malattie Infettive", la dicitura: "Esclusi gli specialisti ambulatoriali convenzionati interni";

**Ritenuto** con riferimento al principio attivo **Peg-Filgrastim**, di dover aggiungere dopo la parola: "Ematologia", la dicitura: "Esclusi gli specialisti ambulatoriali convenzionati interni";

**Ritenuto** con riferimento al principio attivo **Eltrombopag**, nella colonna "note aggiuntive" di dover modificare la dicitura: "Limitatamente ai pazienti dopo fallimento della terapia con romiplostim e con dispensazione diretta da parte dei centri individuati" con la dicitura: "Impiego secondo le indicazioni autorizzate dall'AIFA".

**Ritenuto** con riferimento al principio attivo **Risperidone (r.p. fiale)** di dover modificare la dicitura: "Utilizzo esclusivamente presso strutture specialistiche in regime ambulatoriale, secondo le modalità prevista nella scheda tecnica", con la dicitura: "Psichiatria e Neurologia, Dipartimento di Salute Mentale, specialisti psichiatri e neurologi dei SERT. Strutture di ricovero e cura private accreditate per le stesse branche, con esclusione degli specialisti ambulatoriali convenzionati interni";

**Ritenuto** con riferimento ai principi attivi: **Levodopa/carbidopa/entacapone**, **Entacapone**, **Rasagilina**, **Tolcapone**, di dover inserire: "specialisti neurologi accreditati esterni";

**Ritenuto** con riferimento al principio attivo **Paracalcitolo**, di dover aggiungere dopo le parole "ed Oncologia", la dicitura: "Centri di dialisi e specialisti ambulatoriali convenzionati interni per la stessa branca, limitatamente ai pazienti dializzati seguiti dallo stesso Centro";

**Ritenuto** con riferimento al principio attivo **Cinacalcet**, di dover aggiungere dopo le parole "ed Oncologia", la dicitura: "Centri di dialisi e specialisti ambulatoriali convenzionati interni per la stessa branca, limitatamente ai pazienti dializzati seguiti dallo stesso Centro";

**Ritenuto** con riferimento ai Centri prescrittori di farmaci di Area Neurologica – UVA di cui all'Allegato 2 del D.A. 1766/11, con riferimento ai principi attivi **Donepezil**, **Galantamina** e **Rivastigmina**, di dover aggiungere, nella colonna "Note aggiuntive" la dicitura: "I primi tre mesi di terapia sono a carico della Ditta titolare. La prosecuzione della terapia oltre i tre mesi dall'inizio deve basarsi sul non peggioramento dello stato cognitivo del paziente valutato tramite MMSE ed esame clinico (nota 85) e deve, comunque, essere interrotto quando il punteggio MMSE abbia raggiunto un valore uguale o inferiore a 10.

Per la prosecuzione della terapia oltre il quarto mese di trattamento indicare il punteggio MMSE nel piano terapeutico.";

**Ritenuto** di dover inserire il principio attivo **Acido ibandronico** nell'Allegato 1, con la dicitura nella colonna "Area Terapeutica": "Ortopedia e Geriatria esclusi gli specialisti ambulatoriali convenzionati interni" nonché nell'Allegato 3 del D.A. 1766/11 – Farmaci di Area Oncologica,

**Ritenuto** con riferimento ai principi attivi **Anastrozolo**, **Exemestane**, **Bicalutamide** e **Letrozolo** di cui all'Allegato 3 del D.A. 1766/11, di dover aggiungere ai Centri



prescrittori: "Unità operative di Oncologia, semplici o complesse, delle aziende ospedaliere e dei presidi ospedalieri di ASP formalmente identificate con i provvedimenti regionali di rimodulazione della rete ospedaliera e dagli atti aziendali, le corrispondenti Unità Operative Specialistiche (unità funzionali), semplici o complesse, le Case di Cura private accreditate purché autorizzate con specifici provvedimenti regionali, nonché gli specialisti ambulatoriali convenzionati interni per le stesse branche";

**Ritenuto** con riferimento al principio attivo **Leflunomide** di cui all'Allegato 4 del D.A. 1766/11, di dover aggiungere ai Centri prescrittori: "Unità Operative di Reumatologia, semplici o complesse delle aziende ospedaliere e dei presidi ospedalieri di ASP formalmente identificate con i provvedimenti regionali di rimodulazione della rete ospedaliera e dagli atti aziendali, le corrispondenti Unità Operative Specialistiche (unità funzionali), semplici o complesse, le Case di Cura private accreditate purché autorizzate con specifici provvedimenti regionali, nonché gli specialisti ambulatoriali convenzionati interni per le stesse branche";

**Ritenuto** di dover eliminare la Casa di Cura G.B. Morgagni, a seguito di rinuncia spontanea, dall'elenco dei Centri abilitati alla prescrizione ed alla somministrazione del principio attivo **Bosentan**;

**Ritenuto** di dover inserire il Centro Cardiologico Pediatrico Mediterraneo del P.O. S. Vincenzo di Taormina (Me) nell'elenco dei Centri abilitati alla prescrizione ed alla somministrazione del principio attivo **Bosentan**;

**Ritenuto** con riferimento ai Centri prescrittori di farmaci di area neurologica – Centri UVA, – di cui all'Allegato 2 del D.A. 1766/11, di aggiungere l'U.O.C. di Geriatria dell'A.R.N.A.S. "Garibaldi" di Catania;

**Ritenuto** con riferimento ai Centri prescrittori di farmaci di Area Oncologica – Strutture Pubbliche di cui all'Allegato 3 del D.A. 1766/11 di aggiungere l'U.O. di ematologia (onco-ematologia) del A.O.U.P. "G. Martino" di Messina e l'U.O.C. di ematologia del P.O. San Vincenzo di Taormina (Me);

**Ritenuto** con riferimento all'Allegato 3 del D.A. 1766/11 relativamente alla Casa di Cura Humanitas di Catania, di dover sostituire la dicitura "U.O. Oncologia" con la dicitura "Dipartimento Oncologico di III Livello";

**Ritenuto** con riferimento ai Centri Prescrittori dei farmaci di Area Reumatologica e Dermatologica di cui all'Allegato 4 del D.A. 1766/11 di dover sostituire l'U.O. di Immunologia pediatrica dell'A.O.U.P. "G. Martino" di Messina con l'U.O. di Reumatologia pediatrica dell'A.O.U.P. "G. Martino" di Messina;

**Ritenuto** con riferimento ai Centri Prescrittori dei farmaci di Area Reumatologica e Dermatologica di cui all'Allegato 4 del D.A. 1766/11 di dover sostituire l'U.O. di Medicina dell'A.R.N.A.S. "Garibaldi" di Catania con l'U.O.S. a valenza Dipartimentale di Reumatologia dell'A.R.N.A.S. "Garibaldi" di Catania;

**Ritenuto** con riferimento ai Centri Prescrittori dei farmaci di Area Reumatologica e Dermatologica di cui all'Allegato 4 del D.A. 1766/11 di dover eliminare dall'U.O. di dermatologia dell'A.O.U.P. P.O "V. Emanuele" di Catania la dicitura "Fino alla conclusione del Progetto PsoCare";

**Ritenuto** di dover apportare le sopra citate modifiche e integrazioni al D.A. n. 1766 del 21/09/11;

**Visti** gli atti d'ufficio;

#### DECRETA

**Art.1)** All'Allegato 1 al D.A. n. 1766 del 21/09/11 sono apportate le seguenti modifiche e integrazioni:

- Il principio attivo **Clopidogrel**, a seguito delle Determinazioni AIFA dell' 8 novembre 2011 pubblicate sulle Gazzette n.272 e n. 273 del 22 e 23 novembre 2011, è eliminato dall'Allegato 1 del D.A. 1766/11.



- Con riferimento al principio attivo **Dronedarone** nella colonna "Note aggiuntive" dopo le parole "il Piano Terapeutico" è aggiunta la dicitura: "*(validità massima tre mesi)*";
  - Con riferimento ai principi attivi **Aripiprazolo e Ziprasidone cloridrato**, nella colonna Aree terapeutiche, è aggiunta la dicitura "*Compatibilmente con le indicazioni autorizzate ed i limiti d'uso in relazione all'età, di cui alla scheda tecnica, prescrivibili anche da U.O. da Neuropsichiatria infantile*";
  - Con riferimento ai principi attivi **Buserelina, Goserelina, Leuprorelina e Triptorelina**, nella parte relativa alle Aree terapeutiche, le parole "*pubertà precoce nei limiti di età previsti in scheda tecnica.*" sono sostituite con le seguenti: "*pubertà precoce secondo quanto previsto in scheda tecnica: esclusivamente i Centri di cui all'allegato 5 al presente Decreto*".
  - Con riferimento ai principi attivi **Teriparatide e Ormone Paratiroideo** i relativi Centri preposti alla diagnosi ed al piano terapeutico sono integrati con le *U.O. Complesse di Ortopedia e Geriatria dei Presidi Ospedalieri territoriali*.
  - Con riferimento al principio attivo **Acido Zoledronico** di aggiungere dopo le parole: "Ortopedia e Geriatria (acido zoledronico)", la dicitura: "*esclusi gli specialisti convenzionati interni*".
  - Con riferimento al principio attivo **Bicalutamide** nella colonna "P.T." è aggiunta la parola: "*Si*";
  - Con riferimento al principio attivo **Metadone cloridrato**, nella parte relativa alle Aree terapeutiche dopo le parole "*steroidi, oppioidi deboli.*" sono aggiunte le seguenti "*Tutte le UU.OO. Ospedaliere, Universitarie e dei presidi Ospedalieri, con o senza posti letto.*"
  - Con riferimento ai principi attivi **Epoetina alfa, Epoetina alfa biosimilare, Epoetina beta, Darbepoietina alfa, Epoetinabeta/metossipolietilenglicole ed Epoetina Zeta** nella colonna "Note aggiuntive" dopo le parole "*va interrotta quando l'Hb è maggiore di 12 g/dl.*" sono aggiunte le seguenti: "*Per tali pazienti limitare a due mesi l'attivazione del piano terapeutico. \*\*Pazienti oncologici che ricevono chemioterapia antitumorale: Per il trattamento dell'anemia (Hb<10g/dl ma non <8 g/dl), limitare a due mesi l'attivazione del piano terapeutico ed effettuare il successivo rinnovo solo nei pazienti oncologici in risposta terapeutica*".
- Ed inoltre, dopo le parole "*Malattie infettive*", è aggiunta la dicitura: "*Centri di Dialisi limitatamente ai pazienti, sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo, seguiti dallo stesso Centro*".
- Con riferimento al principio attivo **epoetina alfa** nella colonna "*M. Intensivo*" è eliminata la dicitura "*Si*".
- Con riferimento al principio attivo **epoetina alfa biosimilare** nella colonna "*M. Intensivo*" è aggiunta la dicitura "*Si.*".
- Con riferimento ai principi attivi **Filgrastim e Lenograstim**, è aggiunta, dopo le parole: "Malattie Infettive", la dicitura: "*esclusi gli specialisti convenzionati interni*".
  - Con riferimento al principio attivo **Peg-Filgrastim**, è aggiunta, dopo la parola: "Ematologia", la dicitura: "*esclusi gli specialisti convenzionati interni*".
  - Con riferimento al principio attivo **Eltrombopag**, nella colonna "note aggiuntive" di modificare la dicitura: "*Limitatamente ai pazienti dopo fallimento della terapia con romiplostim e con dispensazione diretta da parte dei centri individuati*", con la dicitura: "*Impiego secondo le indicazioni autorizzate dall'AIFA*".



- Con riferimento al principio attivo **Risperidone (r.p. fiale)** è modificata la dicitura: *"Utilizzo esclusivamente presso strutture specialistiche in regime ambulatoriale, secondo le modalità prevista nella scheda tecnica"*, con la dicitura: *"Psichiatria e Neurologia, Dipartimento di Salute Mentale, specialisti psichiatri e neurologi dei SERT. Strutture di ricovero e cura private accreditate per le stesse branche, con esclusione degli specialisti ambulatoriali convenzionati interni"*.
- Con riferimento ai principi attivi: **Levodopa/carbidopa/entacapone, Entacapone, Rasagilina, Tolcapone**, di inserire la dicitura: *"specialisti neurologi accreditati esterni"*.
- Con riferimento al principio attivo **Paracalcitolo** è aggiunta, dopo le parole: "ed Oncologia", la dicitura: *"Centri di dialisi e specialisti ambulatoriali convenzionati interni per la stessa branca, limitatamente ai pazienti dializzati seguiti dallo stesso Centro"*.
- Con riferimento al principio attivo **Cinacalcet** è aggiunta, dopo le parole: "ed Oncologia", la dicitura: *"Centri di dialisi e specialisti ambulatoriali convenzionati interni per la stessa branca, limitatamente ai pazienti dializzati seguiti dallo stesso Centro"*.
- Con riferimento ai principi attivi **Donepezil, Galantamia e Rivastigmina**, nella colonna "Note aggiuntive" è aggiunta la dicitura: *"I primi tre mesi di terapia sono a carico della Ditta titolare. La prosecuzione della terapia oltre i tre mesi dall'inizio deve basarsi sul non peggioramento dello stato cognitivo del paziente valutato tramite MMSE ed esame clinico (nota 85) e deve, comunque, essere interrotto quando il punteggio MMSE abbia raggiunto un valore uguale o inferiore a 10. Per la prosecuzione della terapia oltre il quarto mese di trattamento indicare il punteggio MMSE nel piano terapeutico."*
- Con riferimento al principio attivo **Acido Zoledronico** di aggiungere dopo le parole: "Ortopedia e Geriatria (acido zoledronico)", la dicitura: *"esclusi gli specialisti convenzionati interni"*.
- La **Casa di Cura G.B. Morgagni** è eliminata, a seguito di rinuncia spontanea, dall'elenco dei Centri abilitati alla prescrizione ed alla somministrazione del principio attivo **Bosentan**.
- Il **Centro Cardiologico Pediatrico Mediterraneo** del P.O. S. Vincenzo di Taormina (Me) è inserito nell'elenco dei Centri abilitati alla prescrizione ed alla somministrazione del principio attivo **Bosentan**;

**Art.2)** All'Allegato 2, Centri prescrittori di farmaci di area neurologica – Centri UVA, del D.A. 1766/11 è aggiunta l' *"U.O.C. di Geriatria"* dell'A.R.N.A.S. "Garibaldi" di Catania.

**Art.3)** Il principio attivo **Acido ibandronico** è inserito nell'Allegato 1, con la dicitura nella colonna Area Terapeutica: *"Ortopedia e Geriatria esclusi gli specialisti convenzionati interni"*, nonché all'Allegato 3 del D.A. 1766/11 – Farmaci di Area Oncologica.

**Art.4)** Con riferimento ai principi attivi **Anastrozolo, Exemestane, Bicalutamide e Letrozolo** di cui all'Allegato 3 del D.A. 1766/11, si aggiungono ai Centri prescrittori: *"Unità Operative di Oncologia, semplici o complesse delle aziende ospedaliere e dei presidi ospedalieri di ASP formalmente identificate con i provvedimenti regionali di rimodulazione della rete ospedaliera e dagli atti aziendali, le corrispondenti Unità Operative Specialistiche (unità funzionali), semplici o complesse, le Case di Cura private accreditate purché autorizzate con specifici provvedimenti regionali, nonché gli specialisti ambulatoriali convenzionati interni per le stesse branche"*.




**Art.5)** L'Allegato 3 al D.A. n. 1766 del 21/09/11 – Farmaci di Area Oncologica, è modificato come segue:

- Sono aggiunte l'U.O. di ematologia (onco-ematologia) del A.O.U.P. "G. Martino" di Messina e l'U.O.C. di ematologia del P.O. San Vincenzo di Taormina (Me).
- Relativamente alla Casa di Cura Humanitas di Catania, la dicitura "U.O. Oncologia" è sostituita con la dicitura "Dipartimento Oncologico di III Livello".

**Art.6)** Con riferimento al principio attivo **Leflunomide** di cui all'Allegato 4 del D.A. 1766/11, si aggiungono ai Centri prescrittori: *"Unità Operative di Reumatologia, semplici o complesse delle aziende ospedaliere e dei presidi ospedalieri di ASP formalmente identificate con i provvedimenti regionali di rimodulazione della rete ospedaliera e dagli atti aziendali, le corrispondenti Unità Operative specialistiche (unità funzionali), semplici o complesse, le Case di Cura private accreditate purché autorizzate con specifici provvedimenti regionali, nonché gli specialisti ambulatoriali convenzionati interni per le stesse branche"*.

**Art.7)** L'Allegato 4 al D.A. n. 1766 del 21/09/11 – Farmaci di Area Reumatologica, è modificato come segue:

- L'U.O. di Immunologia pediatrica dell'A.O.U.P. "G. Martino" di Messina è sostituita con l'U.O.S.D. di Reumatologia pediatrica dell'A.O.U.P. "G. Martino" di Messina.
- L'U.O. di Medicina dell'A.R.N.A.S. "Garibaldi" di Catania è sostituita con l'U.O.S. a valenza Dipartimentale di Reumatologia dell'A.R.N.A.S. "Garibaldi" di Catania.
- E' eliminata, dall'U.O. di dermatologia dell'A.O.U.P. P.O "V. Emanuele" di Catania, la dicitura "Fino alla conclusione del Progetto PsoCare";

**Art.8)** Resta confermato quant'altro disposto dai precedenti provvedimenti in ordine all'obbligo da parte dei medici prescrittori del rispetto delle condizioni e limitazioni previste nelle note AIFA e nei piani terapeutici AIFA, ove previsti, quale vincolo alla rimborsabilità delle relative prescrizioni da parte del SSR.

**Art.9)** E' fatto obbligo alle Aziende Sanitarie Provinciali di vigilare sull'applicazione di quanto disposto con il presente decreto all'atto dei controlli sulle prescrizioni relative ai medicinali soggetti a piano terapeutico.

*Il presente Decreto sarà trasmesso alla GURS per la pubblicazione.*

Palermo li, 15 DIC. 2011

Il Dirigente Generale del  
Dipartimento Pianificazione Strategica  
Dr. Maurizio Guizzardi

Il Responsabile del Servizio 4  
Dr.ssa Rosalia Murè

Il Responsabile del Servizio 7  
Dr.ssa Rosalia Murè

L'Assessore  
Dott. Massimo Russo