



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

All. 1

U.O.C. di Farmacia

Via del Vespro n 129

Tel. 091.6556212/13/09/14

Email: farmacia@policlinico.pa.it

Web: www.policlinico.pa.it

Palermo 24/09/2025

Al Direttore U.O.C. Area Provveditorato

E p.c. Al Sig. Direttore Sanitario

E p.c. al Sig. Direttore U.O.C. Malattie Infettive

Oggetto: richiesta acquisto farmaco REZZAYO (p.a. Rezafungin).

Si richiede con la presente l'acquisto del farmaco in oggetto, per il quale viene fatta richiesta dal Direttore della U.O.C. Malattie Infettive per assicurare la continuità terapeutica a due pazienti in trattamento, con la seguente indicazione:

“trattamento della candidiasi invasiva negli adulti”

La terapia è stata iniziata con il farmaco acquistato in regime di classificazione CNN.

Il farmaco ad oggi ha ricevuto la rimborsabilità da parte di AIFA, è in itinere l'inserimento nel PTORS 102, e si rimane in attesa del completamento delle procedure regionali e dell'aggiudicazione da parte della CUC.

Titolare della commercializzazione del farmaco, esclusivo, è la Ditta Mundipharma Pharmaceuticals SRL.

Per assicurare il completamento del ciclo di terapia per i due pazienti, si chiede l'autorizzazione all'acquisto di n. 30 fiale.

REZZAYO 200 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione e.v. flaconcino

Cod. ATC: J02AX08

Cod. AIC: 51002018

Si rimane in attesa di un Vs. cortese riscontro.

Distinti saluti.

Il Direttore della U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Concetta La Seta

Concetta La Seta

12/12/2020



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

**UOC MALATTIE INFETTIVE E CENTRO DI RIFERIMENTO
REGIONALE AIDS (24.01)**

Direttore: Prof. Antonio Cascio Tel. 091 655 4011, ambulatorio 4001, 4003, 4004, 4005
antonio.cascio@policlinico.pa.it

24/09/2025

Ai gentili colleghi della Farmacia Ospedaliera

Si richiede approvvigionamento urgente di Rezafungin per evitare l'interruzione terapeutica per i pazienti:

- **CHITIGIU VIOREL NICALAE**, nato il 08/07/2000 CF: CHTVLN00L08Z129G già in trattamento da Agosto 2025 per endocardite da Candida (mesi previsti di terapia: 6 mesi)
- **STABILE LIBORIO**, nato il 14/04/1951, CF: STBLBR51D14A546S già in trattamento da Luglio 2025 per osteomielite da Candida (mesi previsti di terapia: 6 mesi)

Il direttore

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO PALERMO "P. GIACCONE"
U.O.C. DI MALATTIE INFETTIVE
E CL. 24.01.0
DIRETTORE PROF. ANTONIO CASCIO
COD. ENPAB 890130592K000
ISCRIZ. ORDINE N° PA 10023
C.F. CSCNTN63D29G273L



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. _____

Palermo, _____

Oggetto: Aggiornamento n. 102 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia

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	
R07AX32	Ivacaftor/ tezacaftor/ elexacaftor (medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"in associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e meno di 6 anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR)"</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri per la fibrosi cistica della Regione Sicilia. Dispensazione da parte del Centro prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza dei pazienti per il restante periodo di trattamento.
R07AX02	Ivacaftor (medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"in associazione con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e meno di 6 anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore di conduttanza transmembrana della</i>

ATC	Principio attivo	
		<i>fibrosi cistica (CFTR)</i> ".
		Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri per la fibrosi cistica della Regione Sicilia. Dispensazione da parte del Centro prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza dei pazienti per il restante periodo di trattamento.
B02BD16	Etranacogene dezaparvovec (medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)	Inserito in Prontuario per il " <i>trattamento dell'emofilia B (deficit congenito del fattore IX) severa e moderatamente severa in pazienti adulti senza storia di inibitori del fattore IX</i> ". Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte della Divisione Clinicizzata di Ematologia dell'AOU Policlinico "G. Rodolico - San Marco" di Catania e dell'U.O. di Ematologia dell'AOU Policlinico "P. Giaccone" di Palermo.
M05BX05	Burosumab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali fosfaturici non resecabili con intenti curativi o non localizzabili, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e negli adulti"</i> . Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte del Centro ERN ENDOERN per le malattie endocrine rare - U.O.C. di Endocrinologia dell'A.O.U. "G. Martino di Messina". Dispensazione diretta da parte del Centro Prescrittore per i primi 2 mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.
J02AX08	Rezafungin	Inserito in Prontuario per il " <i>trattamento della candidiasi invasiva negli adulti. Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antifungini</i> ". Il trattamento deve essere iniziato da un medico con esperienza nel trattamento delle infezioni fungine invasive.
V03AX04	Difelikefalin	La valutazione del farmaco viene rinviata per approfondimenti.
S01LA09	Faricimib	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"compromissione della visione causata da edema maculare secondario a occlusione della vena retinica (Retinal Vein Occlusion, RVO) (RVO di ramo o RVO centrale)"</i> . Prescrizione, su scheda multifarmaco di monitoraggio semplificato intravitreali ant-VEGF, ai sensi della nota AIFA 98, da parte dei Centri individuati con il D.A. 777/25 il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. A parità di indicazione terapeutica, i prescrittori sono tenuti a prediligere l'impiego dei prodotti a minor costo di terapia, ivi incluso il bevacizumab ai sensi della legge 648/96 ed eventualmente a motivare la scelta del trattamento a maggior costo.
L04AE05	Etrasimod	Inserito in Prontuario per il " <i>trattamento di pazienti di età pari o superiore a 16 anni affetti da colite ulcerosa (CU) da moderatamente a gravemente attiva che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico</i> ". Prescrizione da parte dei Centri di cui al D.A. n. 1439/12 "Rete regionale per la gestione terapeutica delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino". Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, che sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 40846 del 13/09/2024 Aggiornamento n. 93 del PTORS e si applica anche ai pp.aa. <i>adalimumab, golimumab, infliximab, vedolizumab,</i>

ATC	Principio attivo	
		<p><i>mirikizumab e ustekinumab.</i></p> <p>A parità di indicazione terapeutica, i prescrittori sono tenuti a prediligere l'impiego dei prodotti a minor costo di terapia ed eventualmente a motivare la scelta del trattamento a maggior costo.</p>
C09DX04	Sacubitril/valsartan	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“in bambini ed adolescenti da un anno di età in poi per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con disfunzione sistolica ventricolare sinistra”.</i></p> <p>Prescrizione su PT <i>web-based</i> AIFA da parte dei Centri già individuati delle Aziende Sanitarie il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. Distribuzione Diretta da parte dell'ASP di residenza del paziente. L'elenco dei centri è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato.</p>
L01EB04	Osimertinib	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni: <i>“in associazione a pemetrexed e chemioterapia a base di platino per il trattamento di prima linea dei pazienti adulti con NSCLC avanzato il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) di EGFR”;</i></p> <p><i>“in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con NSCLC localmente avanzato, non reseccabile, il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) di EGFR e la cui malattia non è progredita durante o dopo la chemioradioterapia a base di platino”.</i></p> <p>Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i..</p> <p>Dispensazione diretta da parte del Centro Prescrittore per i primi 2 mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.</p>
J05AX18	Letermovir	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“profilassi della malattia da Citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-]”.</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri Trapianti dell'AOU Policlinico “G. Rodolico - San Marco” di Catania, ARNAS Civico di Palermo e ISMETT di Palermo.</p> <p>Il trattamento con letermovir deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione di pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o trapianto di rene.</p> <p>Viene altresì approvato il seguente <u>nuovo schema posologico nel Trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)</u>: <i>“La terapia deve essere iniziata dopo HSCT. La terapia può essere iniziata il giorno stesso del trapianto e non oltre 28 giorni dopo HSCT. La terapia può essere iniziata prima o dopo l'attecchimento del trapianto. La profilassi deve continuare per 100 giorni dopo HSCT. La profilassi prolungata oltre 100 giorni dopo HSCT può apportare un beneficio ad alcuni pazienti ad alto rischio di riattivazione tardiva del CMV. La sicurezza e l'efficacia, quando utilizzato per più di 200 giorni, non sono state studiate in studi clinici.”</i></p>

ATC	Principio attivo	
V01AA08	Polvere sgrassata di semi di <i>Arachis hypogaea</i> L. (arachidi)	La valutazione del farmaco viene rinviata per approfondimenti.
J05AP54	ELBASVIR + GRAZOPREVIR	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“trattamento dell’epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) nei pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni con un peso di almeno 30 kg”.</i> Registro AIFA e Registro Rete Regionale HCV. Prescrizione ai sensi del D.A. 638/19. Distribuzione diretta da parte dei Centri prescrittori.

Si ribadisce che, ai sensi di quanto disposto nell'allegato al D.A. 26 del 18 gennaio 2023, 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
 Dr. Salvatore Iacolino