



REGIONE CALABRIA
Giunta Regionale
Dipartimento Tutela della Salute e
Politiche Sanitarie

Proposta di D.C.A. n. 293 del 7.12.2018
Registro proposte del Dipartimento tutela della salute

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

OGGETTO: Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR)-
Aggiornamento DCA 118/2015 e DCA 93/2016 "Linee guida di appropriatezza prescrittiva per
l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia".

DCA n. 259 del 7/12/ 2018

Il Dirigente del Settore
D.ssa Giuseppina Fersini

Il Dirigente Generale del Dipartimento
"Tutela della Salute e Politiche Sanitarie"
Dott. Bruno Zito

Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. 259 del 7/12/ 2018

OGGETTO: Approvazione, aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR)-
Aggiornamento DCA 118/2015 e DCA 93/2016 "Linee guida di appropriatezza prescrittiva per
L'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia".

Il Commissario ad Acta

**(per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i
Programmi operativi di cui all'art.2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009, n. 191,
nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)**

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni
dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro
dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi
recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia
e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il
Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la
realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati
contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la
puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro
dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali,
sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione
commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in
materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei
provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già
sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano
fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo
programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad
acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 26 luglio e del 23 novembre 2016 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2016-2018

VISTO il DCA n. 119 del 4/11/2016 con il quale è stato approvato il Programma Operativo 2016-2018, predisposto ai sensi dell'art. 2, comma 88, della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e s.m.i.;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (Legge di Stabilità 2015) e s.m.i.;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani sub Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTA la nota prot. n. 8485 del 01 Agosto 2017 trasmessa dal Gabinetto del Ministro della Salute con la quale il Dott. Andrea Urbani rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di sub Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi sanitari per la Regione Calabria;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;

- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

PREMESSO CHE:

- nell'ambito del Programma Operativo 2016-2018, al punto 2.4 Area Efficiamento nella gestione della Spesa- 2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R)" è previsto l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), la cui azione si concretizza con la revisione sistematica del PTR e risoluzione di problematiche connesse all'accesso alle cure farmacologiche anche per l'inserimento nella gara unica regionale da parte della Stazione Unica Appaltante (SUA) e nell'Accordo Quadro regionale per i farmaci del PHT;

- che in caso di scadenza del brevetto di un farmaco è necessario che nei bandi per lo svolgimento di nuove e apposite procedure di affidamento, sulla base delle regole previste dal nuovo codice degli appalti, sia consentito tempestivamente a tutti gli operatori economici interessati di formulare la propria offerta;

CONSIDERATO

- che i componenti del gruppo di lavoro, hanno effettuato la valutazione delle istanze di aggiornamento del PTR inviate al Dipartimento Tutela della Salute dalle commissioni Aziendali del Farmaco; delle istanze di modifica/integrazione al D.C.A 118/2015 e 93/2016 nonché all'aggiornamento delle schede di prescrizione dei farmaci biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia;
- che il Gruppo di Lavoro per il Prontuario Terapeutico Regionale valuta le richieste d'inserimento di farmaci proposte dalle Commissioni Aziendali del Farmaco delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie ed è impegnato in una sistematica attività di aggiornamento e di revisione con la predisposizione di documenti tecnico-scientifici, ed elaborazioni di percorsi di appropriatezza basati sull'Evidence Based Medicine e analisi di Budget Impact, ricondotti nei verbali agli atti del Servizio Politiche del Farmaco e sinteticamente riportati nell'allegato tecnico al presente Decreto per farne parte integrante e sostanziale;
- che il gruppo di lavoro ha proceduto, altresì, all'aggiornamento delle schede di prescrizione per i farmaci biologici (Allegati A, B e C) e alla revisione delle relative tabelle (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9) delle "Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia" approvate con DCA 118//2015 e DCA 93/2016, alla revisione del Modello "Richiesta motivata personalizzata di farmaci non presenti in PTA/PTR" (All. 3), all'adozione del Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione dell'associazione Insulina glargine/Lixisenatide (All. 4), e all'aggiornamento del Piano Terapeutico Regionale per la prescrizione dei farmaci soggetti a Nota 95 (All. 5);

RICHIAMATI

- la DGR 371 /2010 che approva il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), ne definisce il carattere vincolante per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere ai fini dell'acquisizione e prescrivibilità nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale dei principi attivi ivi contenuti e ne stabilisce l'aggiornamento a cura dell'apposito gruppo di lavoro istituito presso il Dipartimento Tutela della Salute;
- il DPGR 36 /2012 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) - Obiettivo G05.S14.02;
- Il DPGR 114/2013 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) - Obiettivo G05.S14.02
- Il DPGR 63/2014 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)- Obiettivo G05.S14.02
- Il DCA 3/2015 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) - PO 2013-2015 "PROGRAMMA 17 - ASSISTENZA FARMACEUTICA"
- Il DCA 63/2016 Approvazione del "Programma Operativo 2016-2018" predisposto ai sensi dell'art. 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191;
- Il DCA 93/2016 Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR) e aggiornamento DCA 118/2015 " Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia" - PO 2016-2018 2.4 Area Efficiamento della Spesa -2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)";
- Il DCA 88/2017 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) - Aggiornamento DCA 118/2015 e DCA 93/2016 "Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia" - Approvazione di Linee Guida di appropriatezza prescrittiva per i centri prescrittori degli anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria" • PO 2016-2018 2.4. Area Efficiamento della Spesa -2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)";
- Il DCA 146/2017 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)- Aggiornamento DCA 118/2015 e DCA 93/2016; Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologica"- Approvazione "Linee guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete" - PO 2010-2018 2.4. Area Efficiamento della Spesa "-2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)";
- Il DCA 127/2015 "Revisione centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi";
- Il DCA 164/2018 "Revisione DCA n. 127/2015 - P.O. 2013-2015 - PROGRAMMA 17.4.2 - "Revisione centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi. P.O. 2016-2018, Punto 2.4.1.3, azione n. 1, e sua integrazione con circolare regionale prot. 336746 dell'8 ottobre 2018.

TENUTO CONTO CHE:

- il PTR è per la Regione Calabria un importante strumento di governo clinico nell'ambito della farmaceutica ospedaliera e territoriale e come tale costituisce la base della gara unica regionale dei farmaci e dell'accordo quadro regionale per i farmaci del PHT;
- l'Art. 1, comma 3, dell'Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 prevede l'obbligo di inserire nei Prontuari Terapeutici Regionali i farmaci innovativi individuati con apposito elenco pubblicato periodicamente dall'Agenzia Italiana del Farmaco;
- l'Art.10 del DLgs 158/2012 convertito in L.189/2012 comma 5 stabilisce che" Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i

prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale, elaborato allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici, nonché a trasmetterne copia all'AIFA";

VISTI

- la L.R. 13.5.96 n. 7 "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale" e ss.mm.ii.;
- il DPGR n. 354 del 24.6.1999 e ss.mm.ii.;
- la L.R. 12.8.2002 n. 34 "Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali" e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 541 del 16.12.2015 con cui è stata approvata la **Struttura Organizzativa della G.R.**;
- il DDG n. 106 del 15.01.2016 con cui è stato conferito alla Dott.ssa Giuseppina Fersini l'incarico di Dirigente del Settore n. 13 **Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata**;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 320 del 19.07.2018 con la quale è stato conferito al Dott. Bruno Zito l'incarico di **Dirigente Generale Reggente del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie"**;

RITENUTO necessario, dover provvedere all'aggiornamento del PTR e al conseguente recepimento dell'allegato tecnico, nonché prendere atto della revisione delle "Linee guida di appropriatezza prescrittiva per i farmaci biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia" secondo le proposte formulate dal Gruppo di lavoro, tutti allegati al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

In esito all'istruttoria tecnico-procedimentale condotta dal Dirigente del Settore del Dipartimento Tutela della Salute, competente per materia, a supporto delle attività della **Struttura commissariale** e delle risultanze degli atti richiamati nelle premesse;

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI APPROVARE:

- l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale di cui all'allegato tecnico (All. 1);
- la revisione delle tabelle 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9 dell'allegato 2 del DCA 88/2017 (All.2);
- l'aggiornamento delle schede di prescrizione dei farmaci biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia (Allegati A, B e C);
- la revisione del Modello "Richiesta motivata personalizzata di farmaci non presenti in PTA/PTR" (All. 3);
- l'individuazione della U.O. Diabetologia ed Endocrinologia del Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli" di Reggio Calabria, Referente Dott. Domenico Mannino, come Centro Prescrittore per l'Ormone Somatotropo;
- l'adozione:
 - o del Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione dell'associazione Insulina glargine/Lixisenatide (All. 4);
 - o del nuovo Piano Terapeutico Regionale per la prescrizione dei farmaci soggetti a Nota 95 (All. 5);

DI PRECISARE

- il carattere vincolante del Prontuario Terapeutico Regionale, delle raccomandazioni in esso contenute;

- che in caso di scadenza brevettuale dei farmaci nei bandi per lo svolgimento di nuove e apposite procedure di affidamento sulla base delle regole previste dal codice degli appalti sia consentito a tutti gli operatori economici interessati di formulare tempestivamente la propria offerta;
- l'obbligo, per i medici prescrittori con rapporto di lavoro dipendente o convenzionale con le Aziende Sanitarie Regionali, di utilizzare il ricettario del SSN e/o la ricetta elettronica per la prescrizione di farmaci di classe "A" a seguito di dimissioni ospedaliere e/o visite ambulatoriali;
- l'obbligo per prescrittori, sia ospedalieri che territoriali e convenzionati, di osservare, nella prescrizione dei farmaci in regime di SSN, le limitazioni individuate dalle note AIFA e dalle disposizioni nazionali e regionali, nel rispetto delle indicazioni autorizzate nell'immissione in commercio dei medicinali;
- l'obbligo per prescrittori, sia ospedalieri che territoriali e convenzionati, di osservare, nella prescrizione dei farmaci in regime di SSN, di adempiere a quanto previsto dalla prescrizione per i farmaci sottoposti a Registro di Monitoraggio AIFA, ottemperando alle procedure di chiusura dei trattamenti al fine di consentire i processi di rimborso previsti dalle negoziazioni;
- l'obbligo, per i prescrittori, di prediligere farmaci scaduti di brevetto con un profilo di costo/efficacia vantaggioso;

DI STABILIRE:

- che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere dovranno adottare i provvedimenti necessari alla diffusione del presente decreto in tutte le strutture di competenza, attivando iniziative tese a monitorare da parte dei medici all'atto della prescrizione l'osservazione delle raccomandazioni vincolanti e delle note riportate nel PTR;
- che i farmaci di cui all'aggiornamento siano inseriti nella Gara Unica Regionale e nell'Accordo Quadro PHT;
- che il PTR e la revisione delle "Linee guida di appropriatezza prescrittiva per i farmaci biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia" in versione estesa saranno pubblicati sul sito istituzionale della Regione www.regione.calabria.it;
- che per tutte le nuove molecole per le quali è prevista l'individuazione da parte della Regione dei centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico, questi verranno esplicitati nel DCA n. 164/2018;

DI TRASMETTERE al Dirigente Generale del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" il presente provvedimento per la sua esecuzione nei tempi prescritti dalle norme e per la verifica dell'attuazione delle disposizioni in esso contenute;

DI INVIARE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di Rientro ai Ministeri Competenti;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente atto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e di notificarlo agli interessati;

DI DEMANDARE al Dirigente Generale per la pubblicazione del presente provvedimento sul BURC ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011, n. 11, nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del D.Lgs 14 marzo 2013, n. 33;

DI PRECISARE che avverso il presente provvedimento, entro 60 (sessanta) giorni dalla sua notificazione o effettiva conoscenza, è ammesso ricorso dinanzi al TAR Calabria – Catanzaro ovvero, entro 120 (centoventi) giorni, è ammesso ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

Il Commissario ad acta

Ing. Massimo Scura

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

ATC	Principio attivo	Specialità	Via di somm.	Classe di appartenenza Centri Prescrittori	Indicazioni e limitazioni d'uso	Note
N03AX23	BRIVARACETAM	NUBRIVEO	05	A-PHT RR PT AIFA Specialisti Ospedalieri in Neurologia e Neuropsichiatria Infantile	E' indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti ed adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia.	
J01DD13	CEFPODOXIMA PROXETIL		05	A-RR	"E' indicato per il trattamento negli adulti delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili: - Infezioni delle vie respiratorie superiori: Sinusite batterica acuta Tonsillite (solo per le compresse da 100 mg) - Infezioni delle vie respiratorie inferiori: Esacerbazione acuta di bronchite cronica Polmonite batterica – la cefpodoxima può non essere l'opzione adatta a seconda del microorganismo implicato."	La rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti inadeguatamente controllati dalla precedente linea di terapia con insulina basale e altri ipoglicemizzanti orali. L'associazione fissa insulina glargine/lixisenatide
A10A54	INSULINA GLARGINE + LIXISENATIDE	SULUQUA	5C	A-PHT PT RRL Template AIFA Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, endocrinologo, genetra.	E' indicato in associazione a metformina per il trattamento degli adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico quando questo non sia ottenuto con metformina da sola o in associazione con altri ipoglicemizzanti orali o con insulina basale.	

						<p>non è stata studiata in pazienti naive al trattamento, in associazione a regimi insulinici multi-iniettivi e in associazione ad inibitori SGLT-2; in tali casi non è pertanto riconosciuta la rimborsabilità.</p> <p>Si stabilisce una verifica, a 6 mesi, della prescrizione circoscritta ai pazienti, precedentemente trattati con i due farmaci singolarmente, utilizzando gli indicatori di appropriatezza.</p>
L01XE28	CERTINIB	ZYKADIA	os	<p>H-RNRL Centri Hub: Oncologia.</p> <p>Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo Registro di Monitoraggio AIFA</p>	<p>E' indicato in monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK). E' indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.</p>	<p>Centri Hub: Oncologia.</p>

CF

				H-RRRL Scheda di prescrizione cartacea		
A16AX08	TEDUGLUTIDE	REVESTIVE	SC	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di un Centro ospedaliero specialistico per regione, individuato dalle regioni e province autonome, specialisti: gastroenterologo.	E' indicato per il trattamento di pazienti di 1 anno di età e oltre affetti da sindrome dell'intestino corto (SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo di un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento.	Farmaco orfano
				H-RNRL Farmaco innovativo che accede al fondo		
				Registro di Monitoraggio AIFA		
D11AH05	DUPLUMAB	DUPIXENT	SC	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri: Dermatologia.	E' indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eligibili per la terapia sistemica.	Centri Hub: Dermatologia
L01XC	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	ev	H-OSP Farmaco innovativo che accede al fondo	E' indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzato o metastatico	

pt

				<p>Registro di Monitoraggio AIFA</p> <p>Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero: Oncologia.</p> <p>H-RNRL</p> <p>Registro di Monitoraggio AIFA</p>	<p>precedentemente sottoposti a chemioterapia.</p> <p>In monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK). (innovatività terapeutica, accesso al fondo)</p>	<p>Centri Hub: Oncologia.</p>
LO1XE36	ALECTINIB	ALECENSA	os	<p>Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo.</p>	<p>Trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib. (innovatività condizionata)</p>	<p>Centri Hub: Oncologia.</p>
J05AX18	LETERMIVIR	PREVYMIS	os/ev	<p>Farmaco innovativo che accede al fondo</p> <p>Registro di Monitoraggio AIFA</p> <p>A-RRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al</p>	<p>Profilassi della rattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in adulti sieropositivi per CMV rceventi (R+) di trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).</p>	<p>Centri prescrittori: UOC Centro Trapianti Midollo Osseo del Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria, UU.OO. Malattie</p>

				<p>pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, ematologo;</p> <p>H-OSP Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.</p>	<p>Infettive di Hub e Spoke.</p>	
L01XC16	DINUTUXIMAB BETA	QARZIBA	ev	<p>H-OSP Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero: Oncologia.</p> <p>Farmaco innovativo che accede al fondo</p> <p>Registro di Monitoraggio AIFA</p>	<p>Trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablata e trapianto di cellule staminali</p>	<p>Centri prescrittori: UOC Centro Trapianti Midollo Osseo del Grande Ospedale Metropolitan di Reggio Calabria</p> <p>Centri Hub: Oncologia, Oncoematologia Pediatrica.</p>
L01XE39	MIDOSTAURINA	RYDAPT	os	<p>H-RNRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri</p>	<p>In combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva</p>	<p>Centri Hub: Ematologia.</p>

				ospedaliere o di specialisti: Ematologi. Farmaco innovativo che accede al fondo		
J05AR22	DARUNAVIR + COBICISTAT + EMTRICITABINA + TENOFOVIR ALAFENAMIDE	SYM TUZA	os	H-RNRL Medicinale dispensabile al pubblico con ricetta medica limitativa da rinnovare di volta in volta rilasciata da centri ospedalieri o da specialista infettivologo	Indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40 kg). L'analisi del genotipo deve guidare l'utilizzo del farmaco.	Centri prescrittori: UU.OO. Malattie infettive di Hub e Spoke.
L01XE42	RIBOCICLIB	KISOALI	os	H-RNRL Registro di Monitoraggio AIFA Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: Oncologo.	In combinazione con un inibitore dell'aromatasi è indicato come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2).	Centri prescrittori: Oncologia.
L04AC14	SARILUMAB	KEVZARA	sc	H-RRRL Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, reumatologo (DCA n. 164/2018).	In combinazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs). Kevzara può essere somministrato in monoterapia in caso di	Come da scheda tecnica, si limita l'utilizzo esclusivamente in caso di fallimento di terapia con DMARDs e se Rituximab è controindicato.

				H-RNRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo (DCA n. 164/2018).	In associazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia. Può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato.	Centri Prescrittori: DCA n. 164/2018
L04AA29	TOFACITINIB	XELJANZ	os	A-RRL PT Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti pneumologo, geriatra, internista.	Terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa per i quali l'associazione di un corticosteroide inalatorio e un beta2-agonista a lunga durata d'azione non costituisce un trattamento adeguato	Controllo delle indicazioni in scheda tecnica tramite gli indicatori di aderenza, dopo 4 mesi dall'inserimento in PTR.
R03AL09	BECLOMETASONE + FORMOTEROLO + GLICOPIRRONIO BROMURO	TRIMBOW	Inal	H-OSP Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.	In co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la riduzione degli eventi cardiovascolari trombotici nei pazienti adulti con cardiopatia coronarica sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI, percutaneous coronary intervention) che non hanno ricevuto un inibitore orale del recettore P2Y12 prima della procedura di PCI e nei quali la terapia con gli inibitori del recettore P2Y12 per via orale non è fattibile o auspicabile.	Centri prescrittori Hub: Cardiologia
B01AC25	CANGRELOR	KENGREXAL	ev	Scheda cartacea per la prescrizione		

L04AA36	OCRELIZUMAB	OCREVUS	ev	H-OSP Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile	Indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche. Indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.	Centri prescrittori DDRC n. 15622/2008 Decreto Dirigenziale n. 6463/2003 DCA n. 140/2017 PDTA SM
L04ACT6	GUSELKUMAB	TREMFYA	sc	H-RRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo	Indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica.	Centri Prescrittori: DCA n. 164/2018
J06BB21	BENZLOTOXUMAB	ZINPLAVA	ev	H-OSP Scheda cartacea per la prescrizione Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile - vietata la vendita al pubblico	Indicato per la prevenzione della recidiva dell'infezione da Clostridium difficile (CDI) negli adulti ad alto rischio di recidiva di CDI	Centri prescrittori: UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke.
V03AB35	SUGAMMADEX	BRIDION	ev	H-OSP Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso	Antagonismo del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio o vecuronio negli adulti. Per la popolazione pediatrica: sugammadex è raccomandato solo per l'antagonismo di routine del blocco indotto	

				assimilabile - vietata la vendita al pubblico	da ricorrere in bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 17 anni.	
L01DB11	PIXANTRONE DIMALEATO	PIXUVRI	ev	H-OSP Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile - vietata la vendita al pubblico	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfomi non Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari. Il beneficio del trattamento con pixantrone non è stato dimostrato quando è usato come chemioterapia in quinta linea o successiva, in pazienti refrattari all'ultima terapia.	Centri Hub: Ematologia
L01XC31	AVELUMAB	BAVENCIO	ev	H-OSP Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile - vietata la vendita al pubblico	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule di Merkel (Merkel Cell Carcinoma, MCC) metastatico.	Farmaco orfano Centri prescrittori: Oncologia.
L01XX19	IRINOTECAN CLORIDRATO TRIIDRATO LIPOSOMIALE PEGILATO	ONVVIDE	ev	A-PHT RR Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)	Trattamento dell'adenocarcinoma metastatico del pancreas.	Farmaco orfano non commercializzato in Italia
N05AX15	CARIPRAZINA CLORIDRATO	REAGILA	os	A-PHT RR Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)	Indicato per il trattamento della schizofrenia in pazienti adulti.	
N04BX04	OPICAPONE	ONGENTYS	os	A-PHT PT RR Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) con piano terapeutico, vendibile al pubblico su prescrizione del medico di medicina generale.	Indicato come terapia aggiuntiva alle combinazioni di levodopa/inibitori della DOPA decarbossilasi (DOPA decarboxylase inhibitors, DDCI) in pazienti adulti con malattia di Parkinson e fluttuazioni motorie di fine dose che non sono stabilizzati con queste combinazioni.	In caso di prescrizione effettuata da Centri "fuori regione", dovrà essere effettuata la presa in carico da parte di un

						Centro individuato sul territorio regionale.
N05AE05	LURASIDONE	LATUDA	os	A-PHT RR Medicinale soggetto a prescrizione medica, vendibile al pubblico su prescrizione ripetibile.	Indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti a partire dai 18 anni di età.	psichiatria
L01XC26	INOTUZUMAB OZOGAMICIN	BESPONSA	ev	H-OSP Registro di Monitoraggio AIFA Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile - vietata la vendita al pubblico	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B CD22-positivi, recidivante o refrattaria. I pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia (Ph+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinasi (TKI).	Centri Hub: Ematologia
L01BC52	FLUOROURACILE + ACIDO SALICILICO	ACTIKERALL	cut	A-RRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo	Indicato per il trattamento topico di cheratosi attiniche ipercheratotiche leggermente rilevabili al tatto e/o moderatamente spesse (grado I/II) in pazienti adulti immunocompetenti. L'intensità dei gradi I/II si basa sulla scala a 4 punti di Olsen et al. (1991)	Nota 95 PT Regionale

Aggiornamento note AIFA, riclassificazioni e varie:

<p>Adalimumab: L04AB04 Classe H-RRL. Con G.U. n. 117 del 22/05/2018 è stata autorizzata la nuova indicazione: " per il trattamento dell' uveite non infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi. In pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato. Centri prescrittori: UUUOO. Qualifica di Hub. Scheda terapia regionale (All. D. del DCA n. 164/2018). Con G.U. n. 221 del 22/09/2018 sono state autorizzate la nuova indicazione: "Trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (da 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale premaria e a sua terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie". "Trattamento dell' uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai 2 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata". Trattamento dell' Iridociclite Suppurativa (casi inversi) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti dai 12 anni di età con una risposta inadeguata alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata". Trattamento dell' Iridociclite Suppurativa (casi inversi) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti dai 12 anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS". Con G.U. n. 221 del 22/09/2018 e G.U. n. 225 del 27/09/2018 è stata autorizzata l' immissione in commercio delle nuove formulazioni: 80 mg/0,8 ml e 20 mg/0,2 ml.</p> <p>Con G.U. n. 217 del 18/09/2018 e G.U. n. 161 del 13/07/2018 è stata autorizzata l' immissione in commercio di due biosimilari: Inrealdi 40 mg soluzione iniettabile in siringa preempilata e Inrealdi 40 mg soluzione iniettabile in penna preempilata; Amgevita 20 mg soluzione iniettabile uso sottoc. 1 siringa preempilata 0,4 ml (30 mg/ml), 40 mg soluzione iniettabile uso sottoc. 2 penna preempilata 0,8 ml (30 mg/ml), 40 mg soluzione iniettabile uso sottoc. 2 siringhe preempilate 0,8 ml (30 mg/ml).</p>
<p>Lenalidomide: L04AXX04 Classe H-RNRL. Con G.U. n. 119 del 24/05/2018 è stata autorizzata la nuova indicazione: "in monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con Mieloma Multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali". Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Centri prescrittori: Hub - Ematologia, Oncematologia e Spoke Rosso; area dedicata di Ematologia in SC Oncologia. Con G.U. n. 212 del 12/09/2018 è stato escluso il medicinale Lenalidomide, di cui alla determinazione del 18 maggio 2011, dall' elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale di cui alla richiamata legge 23 dicembre 1996, n. 648.</p>
<p>Aprepitant: M04AD12 Classe H-RRL. Con G.U. n. 200 del 29/08/2018 è stata autorizzata la nuova indicazione "prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica altamente e moderatamente emetogena in adulti e adolescenti dai 12 anni".</p>
<p>Edaravone: N07XX Classe OSP Legge 648/96. Con G.U. n. 122 del 28/05/2018, nel criteri di inclusione è stato eliminato il limite dell'accesso alla terapia per i pazienti con malattia dall'esordio dei sintomi ≤ 2 anni. Centri prescrittori inadeguati dalla Regione con DCA n. 164/2018.</p>
<p>Crizotinib: L01XE16 Classe H-OSP. Con G.U. n. 118 del 23/05/2018 è stata autorizzata la nuova indicazione: "indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ROS1 in stadio avanzato". Registro Monitoraggio AIFA. Centri prescrittori Hub e Spoke. Oncologia.</p>
<p>Paliperidone: N05AX13 Classe A-P11T RR. Con G.U. n. 189 del 16/08/2018 è stata autorizzata la nuova indicazione: "Indicato per il trattamento del disturbo schizofrenico negli adulti". Con G.U. n. 200 del 29/08/2018 è stata autorizzata la nuova indicazione: "è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adolescenti a partire dai 15 anni di età".</p>
<p>Nivolumab: L01XC17 Classe H-OSP. Con G.U. n. 188 del 14/08/2018 è stata autorizzata la nuova indicazione: "in monoterapia per il trattamento carcinoma squamato della testa e del collo negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino". Registro Monitoraggio AIFA. Centri prescrittori Hub e Spoke. Oncologia.</p> <p>Con G.U. n. 224 del 26/09/2018 è stata autorizzata l' indicazione "Linfoma di Hodgkin classico (cHL)", indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin. Registro di Monitoraggio AIFA. Centri prescrittori: Hub - Ematologia, Oncematologia e Spoke Rosso.</p>
<p>Regorafenib: L01XE21 Classe A-P11T RNRL. Con G.U. n. 223 del 25/09/2018 è stata autorizzata la nuova indicazione terapeutica: "in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spaiocarcinoma (Hepato Cellular Carcinoma, HCC) precedentemente trattati con sorafenib". Centri prescrittori: Hub e Spoke Oncologia.</p>
<p>Trastuzumab: L01XC03 Classe H- RNRL. Con G.U. n. 202 del 31/08/2018 è stata autorizzata l' immissione in commercio di biosimilare Trastuzumab Kanjudo, nelle formulazioni 150 mg e 420 mg polvere per concentrato per infusione; uso endovenoso; biosimilare Trastuzumab Herzuma nella formulazione 150 mg polvere per concentrato per infusione; uso endovenoso. Centri prescrittori: Hub e Spoke Oncologia.</p>
<p>Carbimab: L04AC08 Classe H-RRL. Registro di Monitoraggio AIFA. Con G.U. n. 223 del 25/09/2018 è indicato per "Febbre mediterranea familiare; Sindrome periodica associata al rec del fattore di necrosi tumorale; Sindrome da iperimmunoglobulinemia D; Malaria di Staff".</p>
<p>Ustekinumab: L04AC05 Classe H-RRE. Con G.U. n. 204 del 03/09/2018 è stata autorizzata la nuova indicazione terapeutica: "indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFα o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie". Le confezioni rimborsate sono: 45 mg, 90 mg e 130 mg. Centri prescrittori: Internista e Gastroenterologo.</p>
<p>Ibrutinib: L01XE27 Classe H-RNRL. Con G.U. n. 207 del 06/09/2018 è stata autorizzata la nuova indicazione terapeutica: "in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica precedentemente non trattata".</p>
<p>Declatama: L01BC08 Classe H-RNRL. Con G.U. n. 199 del 28/08/2018 è stata autorizzata la indicazione: "indicato per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LAM) ode novon o secondaria in base alla classificazione dell' Organizzazione Mondiale della Sanità (OMSA), e che non sono candidabili alla chemioterapia di indicazione standard".</p>
<p>Nicotinamide: A11HA01. Con G.U. n. 212 del 12/06/2018 è stato inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, con preservabilità limitata agli specialisti oncologo e dermatologo, come trattamento chemopreventivo per lo sviluppo di nuovi tumori cutanei epiteliali, in soggetti con una storia di almeno due carcinomi cutanei, spinocellulari o basocellulari, dopo intervento chirurgico.</p>
<p>Iplimumab: L01XC11. Con G.U. n. 243 del 18/10/2018 è stata autorizzata la nuova indicazione terapeutica "Trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni". Il monitoraggio della estensione d'indicazione: "melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni" sarà gestito attraverso il medesimo registro web AIFA già attivo per l'indicazione "melanoma nei pazienti adulti". Centri prescrittori: Hub e Spoke Oncologia.</p>

Nota 74: con G.U. n. 199 del 28/08/2018 è stata aggiornata la Nota AIFA 74, precedentemente pubblicata in G.U. n. 201 del 29/08/2016.

Nota 95: con G.U. n. 223 del 17/09/2018 è stata aggiornata la Nota AIFA 95, che sostituisce il testo della precedente di cui alla determinazione n. 1466/2016 del 25 novembre 2016 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 281 del 1° dicembre 2016.

Octreotide acetato: con G.U. n. 197 del 25/08/2018 è inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per l'indicazione "rallentamento della progressione dell'insufficienza renale associata alla malattia del rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CDK di stadio 4 e aumento rischio di rapida progressione verso l'uremia terminale e terapia dialitica sostitutiva".

Rituximab (originateur e biosimilare): L01XC02. Con G.U. n. 246 del 22/10/2018 è stato inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della polineuropatia associata ad anticorpi anti-MAG.

Triptorelina: L02AE04 Classe A-PHT-RR. Nota 51. Con G.U. n. 197 del 26/08/2018 è stata autorizzata l'immissione in commercio della nuova formulazione, ossia Decapeptyl 22,5mg/2ml da somministrare semestralmente (24 settimane).

Belimumab: L04AA26 Classe H-RR.L. Con G.U. n. 249 del 25/10/2018 è stata autorizzata l'immissione in commercio della nuova formulazione 200 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutanea 4 perine perietniche.

Perfenidone: L04AX05 Classe H-RNRL. Registro di monitoraggio AIFA. Con G.U. n. 191 del 18/08/2018 sono state autorizzate tre nuove formulazioni orali: 267 mg 63 cp; 267 mg 252 cp e 801mg 84 cp.

Misoprostolo: G02AD06. La molecola è già presente in PTR per la formulazione orale, con ATC AQ2HB01, classe A-RR. Con G.U. n. 150 del 29/06/2017 è stato immesso in commercio il dispositivo vaginale, 200 mcg, soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambasciate ospedaliere o in struttura ad esso assimilabile (CSP), Classe H.

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA

PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"

REGIONE CALABRIA

Artrite Reumatoide, Artrite Psoriasica, Spondiloartriti

Cognome: Nome:

Codice Fiscale Sesso: M F Luogo di nascita _____ EsteroData di nascita (gg/mm/anno) ASP di residenza _____

Regione di residenza _____

PRIMA SCHEDA DI PRESCRIZIONE

Data di valutazione (gg/mm/anno)

PATOLOGIA REUMATICA PRIMARIA:

- Artrite Reumatoide (AR) Artrite Reumatoide siero-positiva Artrite Reumatoide siero-negativa
 Artrite Giovanile Poliarticolare Idiopatica
 Artrite Psoriasica (AP)
 Spondilite Anchilosante (SA)

Anno esordio malattia: Peso Kg Altezza (cm)

Precedenti terapie:

MTX: si
 noDose MTX (mg/settimana): os im o sc per mesi

Se non raggiunta la dose massima (20mg/settimana) motivazione §:

 Intolleranza Altro (specificare): _____Il trattamento con MTX per via parenterale si è protratto per almeno 6 mesi? si no

Se no motivare:

E' stato valutato il livello plasmatico del MTX per valutare il raggiungimento dei livelli plasmatici farmacologicamente efficaci? si no

Se no motivare *:

* Fanno eccezione solo i pazienti che presentano elevati livelli di ACCP >> 3 volte il valore normale, Fattore Reumatoide Positivo la probabilità di avere una forma gravemente erosiva ab inizio è elevatissima e che pertanto debbono essere trattati con DMARDs per un periodo osservazionale massimo di 3 mesi, poiché le lesioni possono diventare irreversibili.

Leflunomide: O si

O no per mesi:

Altri DMARDs: O si

O no

Se si: Sulfasalazina Ciclosporina Idrossiclorochina Altro _____Dose media giornaliera complessiva di cortisonico (mg PN equivalente)

Precedente terapia con biologico? si no

Se si, da: (data): mm/anno) .

Se no: in caso di prescrizione di farmaco biologico originator o biosimilare a maggior costo **allegare la relazione clinica** che ne motivi la prescrizione.

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

	FARMACO		FARMACO
<input type="checkbox"/>	Abatacept (Orencia [®])	<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi [®])
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira [®])	<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade [®])
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare	<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare
<input type="checkbox"/>	Anakinra (Kineret [®])	<input type="checkbox"/>	Rituximab (Mabthera [®])
<input type="checkbox"/>	Certolizumabpegol (Cimzia [®])	<input type="checkbox"/>	Rituximab biosimilare
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel [®])	<input type="checkbox"/>	Tocilizumab (Roactemra [®])
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare	<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara [®])
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx [®])	<input type="checkbox"/>	Tofacitinib (Xeljanz [®])
<input type="checkbox"/>	Sarilumab (Kevzara [®])		

In terapia con FANS o COXIB continuativamente nell'ultimo mese?

si

no

Numero articolazioni tumefatte: Numero articolazioni dolenti:

(Conta a 28 articolazioni) (Conta a 28 articolazioni)

Altre Sedi interessate: Tibiotarsiche Tarso, metatarso-falangee, inter-falangee

Temporo-mandibolari Entesi Interfalangee distali delle mani

Altro (specificare):

Erosioni:

si

no

Progressione radiografica negli ultimi 12 mesi:

si

no

non valutata

Manifestazioni extra-articolari

si

no

Scala Analogica (0-100) giudizio paziente Proteina C-Reattiva (mg/L): .

CRP- DAS28 : . Questionario HAQ . (facoltativo)

ASDAS-CRP: . (spondilite anchilosante / artrite psoriasica)

REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI§

A. Artrite Reumatoide o Artrite Siero-negativa (psoriasica o S. anchilosante) periferica
 DAS 28 > 5.1 in terapia con MTX (dose massima tollerata sino a 20 mg/settimana) o Leflunomide o Sulfasalazina e terapia cortisonica ≥ 5 mg/die PN equivalente
 oppure
 DAS 28 ≥ 3.2 in pazienti ad elevato rischio erosivo o in dipendenza cortisonica ≥ 5 mg/die PN equivalente

B. Spondiloartriti
 ASDAS-CRP > 2.1 dopo tentativo terapeutico con almeno 2 FANS (o Coxib) per più di 1 mese

Si No Giustificare*:

Si No Giustificare*:

§ = Richiesto in caso di prima prescrizione di biologico

* Ad esempio poiché il DAS 28 non include alcune delle articolazioni maggiormente colpite dall'artrite psoriasica come le articolazioni interfalangee distali e le localizzazioni entesitiche, l'inizio della terapia potrà avvenire anche con valori inferiori ai parametri sopra indicati.

Il farmaco biologico sarà associato a Metotrexato? si no

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA
<input type="checkbox"/>	Abatacept (Orencia®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Anakinra (Kineret®)	000 mg sc ogni 00 gg
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol (Cimzia®)	000 mg ogni 00 settimane
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	000 mg ogni 0 settimane
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare	000 mg ogni 0 settimane
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	00 mg ogni 0 mesi
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	000 mg infusione ogni 00 settimane
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare	000 mg infusione ogni 00 settimane
<input type="checkbox"/>	Rituximab (Mabthera®)	0000 mg infusione ogni 00 mesi
<input type="checkbox"/>	Rituximab biosimilare	0000 mg infusione ogni 00 mesi
<input type="checkbox"/>	Tocilizumab (Roactemra®)	000 mg infusione ev/sc ogni 00 gg
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	00 mg sc ogni 00 settimane
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	000 mg sc ogni 00 settimane
<input type="checkbox"/>	Sarilumab (Kevzara®)	000 mg sc ogni 00 settimane
<input type="checkbox"/>	Tofacitinib (Xeljanz®)	0 5 mg*2/die os
	Riga per eventuali biologici non presenti nella tabella ma inseriti in PTR	

GA

Farmacia di riferimento:

- Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore
 Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
 Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____

DURATA DELLA TERAPIA (max. 6 mesi) _____

Timbro e Firma

del Medico Prescrittore

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO A-2

SCHEDA DI PRESCRIZIONE (continuazione o fine trattamento)

Data di valutazione (gg/mm/anno): ..

Cognome: Nome:

C.F.

Peso Kg Altezza (cm) Numero articolazioni tumefatte:

(Conta a 28 articolazioni)

Numero articolazioni dolenti:

(Conta a 28 articolazioni)

Altre Sedi interessate: Tibiotarsiche Tarso, metatarso-falangee, inter-falangee
 Temporo-mandibolari Entesi Interfalangee distali delle mani Altro (specificare):

Erosioni:

O si

O no

Progressione radiografica negli ultimi 12 mesi:

O si

O no

O non valutata

Manifestazioni extra-articolari

O si

O no

Scala Analogica (0-100) giudizio paziente Proteina C-Reattiva (mg/dL): .

CRP- DAS28 (AR o Psoriasica periferica) : . Questionario HAQ .

ASDAS-CRP: . (spondilite anchilosante/artrite psoriasica)

Dose MTX in corso (mg/settimana): os im o sc

Se non raggiunta la dose massima (20mg/settimana) motivazione:

Intolleranza

Altro (specificare): _____

In terapia con Leflunomide da mesi:

Altri DMARDs:

Sulfasalazina Ciclosporina Idrossiclorochina Altro _____

Dose media giornaliera di cortisonico (mg PN equivalente)

Continuazione della terapia con lo stesso principio attivo ed il medesimo schema posologico?

O si O no

Se no:

switch verso altro farmaco biologico switch verso altro schema posologico o incremento del dosaggio

sospensione o riduzione del trattamento (vedi criteri§§) fine terapia con farmaco biologico

Motivazione della variazione/fine terapia con farmaco biologico: Progressione di malattia/Inefficacia

Remissione Trasferimento Perdita al follow up Morte

Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____

Altro (specificare): _____

§§ Artrite Reumatoide o psoriasica periferica: Considerare per sospensione (o dimezzamento dose) biologico se DAS28 \leq 2,6 persistente per 12 mesi. La raccolta dei piani terapeutici semestrali è raccomandata anche in funzione di un eventuale ripristino della terapia con biologico.

Spondiloartriti: Considerare per dimezzamento dose se ASDAS-CRP <1.3

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti per max 2 mesi di terapia
<input type="checkbox"/>	Abatacept (Orencia®)	○○ mg ogni ○○ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	○○ mg ogni ○○ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare	○○ mg ogni ○○ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Anakinra (Kineret®)	○○○ mg s.c ogni ○○ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	○○○ mg ogni ○ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare	○○○ mg ogni ○ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	○○ mg ogni ○ mesi	_____
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	○○○ mg infusione ogni ○○ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare	○○○ mg infusione ogni ○○ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Rituximab (Mabthera®)	○○○○ mg infusione ogni ○○ mesi	_____
<input type="checkbox"/>	Rituximab biosimilare	○○○○ mg infusione ogni ○○ mesi	_____
<input type="checkbox"/>	Tocilizumab (Roactemra®)	○○○ mg infusione/sottocute ogni ○○ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	○○ mg sc ogni ○○ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	○○○ mg sc mantenimento ogni ○○ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Sarilumab (Kevzara®)	○○○ mg sc ogni ○○ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Tofacitinib (Xeljanz®)	○ 5 mg*2/die os	_____

gff

Riga per eventuali biologici non presenti nella tabella ma inseriti in PTR -----		
---	--	--

Farmacia di riferimento:

- Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore
 Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
 Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____ DURATA DELLA TERAPIA (max sei mesi) _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

Allegato A-3

FINE TRATTAMENTO

Data di fine trattamento (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□

Causa di fine trattamento:

- Remissione Progressione di malattia Trasferimento Perdita al follow up
 Morte Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____
 Altro (specificare): _____

Pregressi mesi in biologico □□□

DATA _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO B-1

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA:

PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"

REGIONE CALABRIA

Psoriasi a Placche

Cognome:

Nome:

Codice Fiscale Sesso: M F

Luogo di nascita _____ Estero

Data di nascita (gg/mm/anno) .. ASP di residenza _____

Regione di residenza _____

PRIMA SCHEDA DI PRESCRIZIONE

Data di valutazione (gg/mm/anno) ..

PATOLOGIA DERMATOLOGICA PRIMARIA:

Psoriasi a Placche Paziente Adulto Paziente Pediatrico

Anno esordio malattia: Peso Kg Altezza (cm)

Terapia precedente con:	Si	No	Terapia precedente interrotta o non effettuata per:
Metotrexato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
Ciclosporina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____

Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: PASI >10 o BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) che non abbiano risposto o che siano risultati intolleranti (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale. Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi cronica a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici. Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici fare riferimento ai rispettivi RCP.

Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

1. Presenta:

PASI > 10 e BSA >10

oppure

PASI < 10 e BSA < 10 associati a lesioni:

al viso palmo/plantare ungueale genitale

2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:

Farmaco (specificare): _____

Precedente terapia con biologico? sì no

Se sì, da: (data): mm/anno)

Se no: in caso di prescrizione di farmaco biologico originator o biosimilare a maggior costo **allegare la relazione clinica** che ne motivi la prescrizione.

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

FARMACO		FARMACO	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare	<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare	<input type="checkbox"/>	Ixekizumab (Talz®)
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	<input type="checkbox"/>	Guselkumab (Tremfya®)

REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI§

**PASI (Psoriasis Area Severity Index) > 10 e/o BSA (Body Surface Area) > 10%
e/o DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10 (dopo fallimento intolleranza/controindicazione
delle terapie standard)**

Si

No Giustificare:

§ = Richiesto in caso di prima prescrizione di biologico

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare	□□□ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	□□□ mg infusione ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare	□□□ mg infusione ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	□□ mg sc in fase di induzione □□ mg sc mantenimento ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	□□□ mg ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Ixekizumab (Talz®)	□□ mg sc in fase di induzione □□ mg sc mantenimento ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Guselkumab	□□ mg sc in fase di induzione □□ mg sc mantenimento ogni □□ settimane
	RIGA PER EVENTUALI BIOLOGICI NON PRESENTI NELLA TABELLA MA INSERITI IN PTR _____	

Farmacia di riferimento:

Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore

Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio

Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____ DURATA DELLA TERAPIA (max sei mesi) _____

Timbro e Firma

del Medico Prescrittore

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO B-2

SCHEDA DI PRESCRIZIONE (continuazione o fine trattamento) N. rivalutazione a 6 mesi

Cognome: Nome:

C.F. Peso Kg

Altezza (cm) (solo per Pazienti Pediatrici) Data della rivalutazione: ..

Visual Analog Scale (0-10) giudizio paziente Indice PASI: _____

BSA: _____

Continuazione della terapia con lo stesso principio attivo ed il medesimo schema posologico?

SI NO

Se no:

switch verso altro farmaco biologico switch verso altro schema posologico o incremento del dosaggio

sospensione o riduzione del trattamento (vedi criteri §§) fine terapia con farmaco biologico

Motivazione della variazione: Inefficacia/ Progressione di malattia Decisione del paziente

Remissione di malattia Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____

Gravidanza Intervento chirurgico Altro (specificare): _____

§§ DI SOSPENSIONE O RIDUZIONE DELLA DOSE: riduzione del PASI del 75% (PASI 75)

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA allargare
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Ixekizumab (Talz®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Guselkumab	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
	RIGA PER EVENTUALI BIOLOGICI NON PRESENTI NELLA TABELLA MA INSERITI IN PTR	

--	--	--

Farmacia di riferimento:

- Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore
- Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
- Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____ DURATA (max sei mesi) _____

Timbro e Firma
del Medico Prescrittore

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

FINE TRATTAMENTO

Data di fine trattamento □□.□□.□□□□

Causa di fine trattamento:

- Remissione
- Progressione di malattia
- Trasferimento
- Perdita al follow up
- Morte
- Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____
- Altro (specificare): _____

Pregressi mesi in biologico □□□

Data _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

**SCHEMA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA:
PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"
REGIONE CALABRIA
Morbo di Crohn, Colite Ulcerosa**

Cognome: Nome:

Codice Fiscale □□□□□□□□□□□□□□□□ Sesso: M □ F □

Luogo di nascita _____ □ Estero

Data di nascita (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□

ASP di residenza _____ Regione di residenza _____

PRIMA SCHEDA DI PRESCRIZIONE

Data di valutazione (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□

PATOLOGIA GASTROENTEROLOGICA PRIMARIA:

- Morbo di Crohn Paziente Adulto Paziente Pediatrico
 Colite Ulcerosa

Anno esordio malattia: □□□□ Peso Kg □□□ Altezza (cm) □□□

Terapia precedente con:	Si	No	Terapia precedente interrotta o non effettuata per:
Corticosteroidi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Dipendenza <input type="checkbox"/> Inefficacia/resistenza <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
Melotexato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
6-mercaptopurina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
Azatioprina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____

Precedente terapia con biologico? si no

Se sì, da: (data): mm/anno) □□.□□□□

Se no: in caso di prescrizione di farmaco biologico originator o biosimilare a maggior costo **allegare la relazione clinica** che ne motivi la prescrizione.

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

FARMACO		FARMACO	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare	<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare	<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	<input type="checkbox"/>	Vedolizumab (Entyvio®)
Riga per eventuali biologici non presenti in tabella ma inseriti in PTR _____			

HARVEY-BRADSHAW index (HBI) n° TRUELOVE-WITTS Criteria n°

REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI §

A. Morbo di Crohn

Parametri di ingresso in trattamento con biologico

- Si (selezionare una delle opzioni seguenti):** Steroido dipendenza Steroido resistenza
 Intolleranza e/o controindicazione ad altri immunosoppressori Presenza di fistole
 Manifestazioni extraintestinali

No Giustificare:

B. Colite Ulcerosa

Parametri di ingresso in trattamento con biologico

- Si (selezionare una delle opzioni seguenti):** Steroido dipendenza Steroido resistenza
 Intolleranza e/o controindicazione ad altri immunosoppressori Manifestazioni extraintestinali

No Giustificare:

§ = Richiesto in caso di prima prescrizione di biologico

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> mesi
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> mesi
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg
<input type="checkbox"/>	Vedolizumab (Entyvio®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
	Riga per eventuali biologici non presenti nella tabella ma inseriti in PTR _____	

Farmacia di riferimento:

- Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore
 Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
 Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____ DURATA TERAPIA (MAX SEI MESI) _____

Timbro e Firma

del Medico Prescrittore

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO C-2

SCHEDA DI PRESCRIZIONE (continuazione o fine trattamento) N. rivalutazione a 6 mesi

Cognome: Nome:

C.F.

Peso Kg Altezza (cm) (solo per Pazienti Pediatrici)

HARVEY-BRADSHAW Index (HBI) n°

TRUELOVE-WITTS Criteria n°

Continuazione della terapia con lo stesso principio attivo ed il medesimo schema posologico?

SI

NO

Se no:

switch verso altro farmaco biologico switch verso altro schema posologico sospensione

fine terapia con farmaco biologico

Motivazione della variazione:

Progressione di malattia Remissione di malattia Inefficacia

Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____

Decisione del paziente Gravidanza Intervento chirurgico Infezione

Altro (specificare): _____

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg	
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> mesi	
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane	
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg	
<input type="checkbox"/>	Vedolizumab (Entyvio®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane	
	Riga per eventuali biologici non presenti nella tabella ma inseriti in PTR		

Farmacia di riferimento :

Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore

Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio

Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____ DURATA TERAPIA (max sei mesi) _____

Timbro e Firma

del Medico Prescrittore

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO C-3

FINE TRATTAMENTO

Data di fine trattamento □□.□□.□□□□

Causa di fine trattamento:

Remissione Progressione di malattia Trasferimento Perdita al follow up

Morte Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____

Altro (specificare): _____

Pregressi mesi in biologico □□□

Data _____

Timbro e Firma

del Medico Prescrittore

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

PRINCIPIO ATTIVO	ARTROITE REUMAT. (AR)	ARTROITE PSORIASICA (AP)	SPONDILIT E ANCHILOS. (SA)	SPONDILITRI RE ASSIEME	ARTROITE GIOVANILE POLIART. IDIOPATICA ALTRUI GIOVANILE ASSOCIATA AD ENTESTI	MALATTIA DI GORDON	COLITI UCEROSI	PSORIASI A PLACCH E	IDROADENITE SUPPURATIVA
Certolizumab Pegol L04AB05 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	X	NO	NO	NO	NO	NO
Golimumab L04AB06 SC	X (con MTX)	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	NO	X	NO	NO
Infliximab L04AB02 Infusione EV	X (con MTX)	X (con MTX o in monoterapia)	X	NO	NO	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini	X	NO
Infliximab biosimilare L04AB02 Infusione EV	X (con MTX)	X (con MTX o in monoterapia)	X	NO	NO	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini	X	NO
Etanercept L04AB01 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X	NO	NO	X Adulti e Bambini	NO
Etanercept biosimilare L04AB01 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X	NO	NO	X Adulti e Bambini	NO
Adalimumab L04AB04 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	X	X (con MTX o in monoterapia) Adulti e bambini	X Adulti e Bambini	X	X Adulti e Bambini	X
Adalimumab biosimilare L04AB04 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	X	X (con MTX o in monoterapia) Adulti e bambini	X Adulti e Bambini	X	X Adulti e Bambini	X
Anakina L04AC03 SC	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Tocilizumab L04AC07 EV, SC	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO
Citokinumab L04AC05 SC	NO	X	NO	NO	NO	X	NO	X Adulti e bambini	NO
Canakinumab L04AC08 SC	NO	NO	NO	NO	X	NO	NO	NO	NO
Rituximab L01XC02 Infusione EV	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Rituximab biosimilare L01XC02 Infusione EV	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Secukinumab L04AC10 SC	NO	X	X	NO	NO	NO	NO	X	NO
Vedolizumab L04AC10 SC	NO	NO	NO	NO	NO	X	X	NO	NO
Abitcept L01AA24 Infusione EV e SC	X (con MTX)	NO	NO	NO	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO
Apremilast L04AA32 Or	NO	X Adulti	X	NO	NO	NO	NO	X Adulti	NO

Ixekizumab L04AC13 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO
Baricitinib L04AA37 OS	X (non MTX)	NO							
Guselkumab L04AC16 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO
Sarilumab L04AC14 SC	X (non MTX o in monoterapia)	NO							
Tofacitinib	X (non MTX o in monoterapia)	NO							

Tabella 2. Indicazioni dei farmaci biologici e non.

Principio attivo	Centri Autorizzati alla prescrizione
Abatacept L04AA24 Infusione EV e SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Adalimumab L04AB04 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Adalimumab biosimilare L04AB04 SC	
Golimumab L04AB06 SC	
Infliximab biosimilare L04AB02 Infusione EV	
Infliximab L04AB02 Infusione EV	
Tocilizumab L04AC07 EV e SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Anakinra L04AC03 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Apremilast L04AA32 Os	
Baricitinib L04AA37 Os	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Canakinumab L04AC08 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Certolizumab Pegol L04AB05 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Etanercept biosimilare L04AB01 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Etanercept L04AB01 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Rituximab biosimilare L01XC02 Infusione EV	
Rituximab L01XC02 Infusione EV	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Secukinumab L04AC10 SC	
Ustekinumab L04AC05 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Vedolizumab L04AA33 infusione ev	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Ixekizumab L04AC13 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Guselkumab L04AC16 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Sarilumab L04AC14 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Tofacitinib L04AA29 os	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018

Tabella 4: Artrite Reumatoide (costi del periodo di induzione riguardano solo il primo anno di trattamento)

FARMACO	DOSAGGIO DI INDUZIONE	COSTO PERIODO DI INDUZIONE	DOSAGGIO DI MANTENIMENTO	COSTO/ANNO* (AL DOSAGGIO DI MANTENIMENTO)
Adalimumab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	40 mg ogni 2 settimane	€ 10.183,680 (Gara SUA)
Adalimumab biosimilare	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	40 mg ogni 2 settimane	In corso accordo quadro
Certolizumab pegol	400 mg alle settimane 0, 2 e 4	€ 2049,15 per le settimane 0,2 e 4	200 mg ogni 2 settimane	€ 8.879,65 (Gara SUA)
Etanercept	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	50 mg/settimana (o in alternativa 25 mg/2 volte a settimana)	€ 10.903,49 (Gara SUA)
Etanercept biosimilare	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	50 mg/settimana (o in alternativa 25 mg/2 volte a settimana)	€ 8.169,20 (Gara SUA)
Golimumab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	50 mg 1 volta al mese	€ 10.983,96 (Gara SUA)
Infliximab	3 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ ***3.986,37 Per le settimane 0, 2 e 6 (da effettuarsi solo il 1° anno)	3-7,5 mg/kg ogni 8 settimane In alternativa 3 mg/kg ogni 4 settimane	€ 9.301,53-18.603,06 ogni 8 settimane € 15.945,48 (Gara SUA)
Infliximab biosimilare	3 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 2.848,50 (Remsima) Per le settimane 0, 2 e 6	3-7,5 mg/kg ogni 8 settimane In alternativa 3 mg/kg ogni 4 settimane	€ 6.646,50 – 13.293,00 (Remsima) ogni 8 settimane € 11.394,00 (Gara SUA)
Anakinra	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	100 mg/die	€ 9.280,32 Prezzo massimo di acquisto negoziato € 193,34 a confezione G.U. n. 50 del 01.03.2003
Tocilizumab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	8 mg/kg (max 800 mg/somministrazione ogni 4 settimane)	€ 6.856,76 (pz fino a 50 Kg) € 13.713,52 (pz ≥ 100 Kg) (Gara SUA)
Rituximab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	1000 mg alla sett. 0 e 2 (rivalutazione ed eventuale ulteriore somministrazione dopo 24 settimane dal ciclo precedente)	€ 4.558,76 (Gara SUA)
Rituximab biosimilare	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	1000 mg alla sett. 0 e 2 (rivalutazione ed eventuale ulteriore somministrazione dopo 24 settimane dal ciclo precedente)	In corso A.Q. Regionale
Abatacept	Formulazione ev: < 60 kg : 500 mg; 60-100 kg: 750 mg; > 100 Kg: 1000 mg alle settimane 0, 2 e 4	€ 1.917,60 € 2.876,40 € 3.835,20	< 60 kg : 500 mg; 60-100 kg: 750 mg; > 100 Kg: 1000 mg ogni 4 settimane	€ 7.670,40 € 11.505,60 € 15.340,80
	Formulazione sc: dose di carico opzionale; singola infusione abatacept ev	€ 319,60	125 mg/settimana	€ 11.211,20 (Gara SUA)
Baricitinib	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	4 mg/die	€ 8.176,00 Costo massimo

Sarilumab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	200 mg ogni 14 giorni	€ 8.559,07 Costo massimo terapia (SSN)
Tofacitinib	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	5 mg*2/die	7.847,00 € Costo massimo terapia (SSN)

Tabella 5: Artrite Psoriatrica (costi del periodo di induzione riguardano solo il primo anno di trattamento)

FARMACO	DOSAGGIO DI INDUZIONE	COSTO PERIODO DI INDUZIONE	DOSAGGIO DI MANTENIMENTO	COSTO/ANNO* (AL DOSAGGIO DI MANTENIMENTO)
Adalimumab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	40 mg ogni 2 settimane	€ 10.183,680 (Gara SUA)
Adalimumab biosimilare	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	40 mg ogni 2 settimane	In corso accordo quadro
Certolizumab pegol	400 mg alle settimane 0, 2 e 4	€ 2049,15 per le settimane 0,2 e 4	200 mg ogni 2 settimane	€ 8.879,65 (Gara SUA)
Etanercept	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	50 mg/settimana (o in alternativa 25 mg/2 volte a settimana)	€ 10.903,49 (Gara SUA)
Etanercept biosimilare	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	50 mg/settimana (o in alternativa 25 mg/2 volte a settimana)	€ 8.169,20 (Gara SUA)
Golimumab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	50 mg 1 volta al mese	€ 10.983,96 (Gara SUA)
Infliximab	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 5.315,16*** Per le settimane 0, 2 e 6 (da effettuarsi solo il 1° anno)	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 12.402,04 ***ogni 8 settimane (Gara SUA)
Infliximab biosimilare	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 3.798,00 (Remsima) Per le settimane 0, 2 e 6 (da effettuarsi solo il 1° anno)	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 8.862,00 *** (Remsima) ogni 8 settimane (Gara SUA)
Ustekinumab	45 mg (90 mg per pazienti > 100 Kg) alle settimane 0, 4	€ 5.003,46 alle settimane 0, 4	45 mg (90 mg per pazienti > 100 Kg) ogni 12 settimane	€ 10.840,83 (4 somministrazioni in un anno) (Gara SUA)
Secukinumab	150 mg (naive) e 300 mg (non resp Anti TNF) alle settimane 0, 1, 2, 3 e 4	€ 2155,85 (naive) € 4311,70 (non resp Anti TNF)	150 mg 1 volta al mese (naive) 300 mg 1 volta al mese (non resp Anti TNF)	€ 5174,00 (naive) € 10.348,00 (non resp Anti TNF)
Apremilast	Titolazione di 14 giorni come previsto da scheda tecnica	€ 303,38	30 mg*2/di3	€ 8.179,86 (prezzo 30° Accordo quadro)

Tabella 6: Spondilite Anchilosante (costi del periodo di induzione riguardano solo il primo anno di trattamento)

FARMACO	DOSAGGIO DI INDUZIONE	COSTO E PERIODO DI INDUZIONE	DOSAGGIO DI MANTENIMENTO	COSTO/ANNO* (AL DOSAGGIO DI MANTENIMENTO)
Adalimumab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	40 mg ogni 2 settimane	€ 10.183,680 (Gara SUA)
Adalimumab biosimilare	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	40 mg ogni 2 settimane	In corso accordo quadro
Certolizumab pegol	400 mg alle settimane 0, 2 e 4	€ 2049,15 per le settimane 0,2 e 4	200 mg ogni 2 settimane	€ 8.879,65 (Gara SUA)
Etanercept	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di	-----	50 mg/settimana (o in alternativa 25	€ 10.903,49 (Gara SUA)

	Induzione		mg/ 2volte a settimana)	
Etanercept biosimilare	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di Induzione	-----	50 mg/settimana (o in alternativa 25 mg/2volte a settimana)	€ 8.169,20 (Gara SUA)
Golimumab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di Induzione	-----	50 mg 1 volta al mese	€ 10.983,96 (Gara SUA)
Infliximab	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 5.315,16 ^{***} per le settimane 0, 2 e 6	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 12.402,04 ^{***} ogni 8 settimane (Gara SUA)
Infliximab biosimilare	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 3.798,00 (Remsima) Per le settimane 0, 2 e 6 (da effettuarsi solo il 1° anno)	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 8.862,00 ^{***} (Remsima) ogni 8 settimane (Gara SUA)
Secukinumab	150 mg alle settimane 0, 1, 2 e 3 e 150 mg di mantenimento alla settimana 4	€ 2155,85 (Gara SUA)	150 mg ogni 4 settimane	€ 5.174,04 (Gara SUA)
Apremilast	Titolazione di 14 giorni come previsto da scheda tecnica	€ 303,38	30 mg*2/di3	€ 8.179,86 (prezzo 30° Accordo quadro)

Tabella 7: Psoriasi a placche – Pazienti Adulti (costi del periodo di induzione riguardano solo il primo anno di trattamento)

FARMACO	DOSAGGIO DI INDUZIONE	COSTO E PERIODO DI INDUZIONE	DOSAGGIO DI MANTENIMENTO	COSTO/ANNO * (AL DOSAGGIO DI MANTENIMENTO)
Adalimumab	80 mg alla settimana 0	€ 848,65	40 mg ogni 2 settimane	€ 10.183,680 (Gara SUA)
Adalimumab biosimilare	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	40 mg ogni 2 settimane	In corso accordo quadro
Etanercept	50 mg 2 volte alla settimana per 12 settimane ^o	€ 5.032,38 per 12 settimane	50 mg/settimana (o in alternativa 25 mg/ 2volte a settimana)	€ 10.903,49 (Gara SUA)
Etanercept biosimilare	50 mg 2 volte alla settimana per 12 settimane ^o	€ 3.770,4 per 12 settimane	50 mg/settimana (o in alternativa 25 mg/2volte a settimana)	€ 8.169,20 (Gara SUA)
Infliximab	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 5.315,16 ^{***} per le settimane 0, 2 e 6	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 12.402,04 ^{***} ogni 8 settimane (Gara SUA)
Infliximab biosimilare	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 3.798,00 (Remsima) Per le settimane 0, 2 e 6 (da effettuarsi solo il 1° anno)	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 8.862,00 ^{***} (Remsima) ogni 8 settimane (Gara SUA)
Ustekinumab	45 mg (90 mg per pazienti > 100 Kg) alle settimane 0, 4	€ 5.003, alle settimane 0, 4	45 mg (90 mg per pazienti > 100 Kg) ogni 12 settimane	€ 10.840,83 (4 somministrazioni in un anno) (Gara SUA)
Secukinumab	300 mg alle settimane 0, 1, 2 e 3	€ 3.449,36 per le settimane 0, 1, 2 e 3	300 mg ogni 4 settimane	€ 10.348,08 (Gara SUA)
Apremilast	Titolazione di 14 giorni come previsto da scheda tecnica	€ 303,38	30 mg/2 dei	€ 8.179,86 (prezzo 30° Accordo quadro)
Ixekimumab	160 mg alla settimana 0	€ 2132,00 (prezzo ex-factory al netto di IVA)	80 mg alle settimane 2, 4, 6, 8, 10 e 12, e poi da una dose di mantenimento di 80 mg (una iniezione) ogni 4 settimane	€ 6396,00 (prezzo ex-factory al netto di IVA) per i primi 3 mesi di terapia e poi € 1066,00 al mese
Guselkumab	100 mg alla settimana 0 e 4	€ 4.571,7 (prezzo ex-factory al netto di IVA)	100 mg ogni 8 settimane	€ 13.715,10 (prezzo ex-factory al netto di IVA)

Tabella 8: Malattia di Crohn – Pazienti adulti e bambini (costi del periodo di induzione riguardano soli il primo anno di trattamento)

FARMACO	DOSAGGIO DI INDUZIONE	COSTO E PERIODO DI INDUZIONE	DOSAGGIO DI MANTENIMENTO	COSTO/ANNO * (AL DOSAGGIO DI MANTENIMENTO)
Adalimumab	80 mg alla settimana 0 oppure 160 mg alla settimana 0 e 80 mg alla settimana 2	€ 848,65 € 2.545,95	40 mg ogni 2 settimane	€ 10.183,680 (Gara SUA)

GH

Adalimumab biosimilare	80 mg alla settimana 0 oppure 160 mg alla settimana 0 e 80 mg alla settimana 2	In corso accordo quadro	40 mg ogni 2 settimane	In corso accordo quadro
Infliximab	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 5.315,16 ^{***} per le settimane 0, 2 e 6	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 12.402,04 ^{***} ogni 8 settimane (Gara SUA)
Infliximab biosimilare	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 3.798,00 (Remsima) Per le settimane 0, 2 e 6 (da effettuarsi solo il 1° anno)	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 8.862,00 ^{***} (Remsima) ogni 8 settimane (Gara SUA)
Ustekinumab	390 mg ev (pz con peso corporeo > 55 e ≤ 85 kg) alla settimana 0	€ 7.061,70	90 mg sc dopo 8 settimane dall'induzione e poi 90 mg sc ogni 12 settimane	€ 10.006,92 (Gara SUA)
Vedolizumab	300 mg alla settimana 0, 2 e 6	€ 5.497,32 (Gara SUA)	300 mg ogni 8 settimane	€ 10.994,64 (Gara SUA)

Tabella 9: Colite Ulcerosa – Pazienti adulti (costi del periodo di induzione riguardano soli il primo anno di trattamento)

FARMACO	DOSAGGIO DI INDUZIONE	COSTO E PERIODO DI INDUZIONE	DOSAGGIO DI MANTENIMENTO	COSTO/ANNO * (AL DOSAGGIO DI MANTENIMENTO)
Adalimumab	160 mg alla settimana 0 e 80 mg alla settimana 2	€ 2.545,95	40 mg ogni 2 settimane	€ 10.183,680 (Gara SUA)
Adalimumab biosimilare	80 mg alla settimana 0 oppure 160 mg alla settimana 0 e 80 mg alla settimana 2	In corso accordo quadro	40 mg ogni 2 settimane	In corso accordo quadro
Golimumab	200 mg alla settimana 0, seguita da 100 mg alla settimana 2	€ 2.745,99	50 mg 1 volta al mese	€ 10.983,96 (Gara SUA)
Infliximab	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 5.315,16 ^{***} per le settimane 0, 2 e 6	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 12.402,04 ^{***} ogni 8 settimane (Gara SUA)
Infliximab biosimilare	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 3.798,00 (Remsima) Per le settimane 0, 2 e 6 (da effettuarsi solo il 1° anno)	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 8.862,00 ^{***} (Remsima) ogni 8 settimane (Gara SUA)
Vedolizumab	300 mg alla settimana 0, 2 e 6	€ 5.497,32 (Gara SUA)	300 mg ogni 8 settimane	€ 10.994,64 (Gara SUA)

(Modulo B)



RICHIESTA MOTIVATA PERSONALIZZATA DI FARMACI
NON PRESENTI IN PTA/PTR

Inviare a:

- Direttore Medico di Presidio/Direttore di Distretto

AZIENDA SANITARIA/OSPEDALIERA _____

UNITA' OPERATIVA _____ E-mail _____ Tel. _____

Richiesta per singolo paziente farmaco non in PTA PTR

Urgente (allegata relazione clinica redatta secondo lo schema di riferimento)

SEZIONE A (a cura del medico prescrivente)

Nome e Cognome del paziente data di nascita M F

n cartella clinica Diagnosi data diagnosi
.....

Farmaco (principio attivo) Forma farmaceutica
.....

Dose/die Durata prevista del trattamento

Motivazioni:

Il farmaco viene somministrato in regime di: ricovero ordinario day-hospital ambulatoriale

Altro

Diagnosi primaria (ICD10) _____

Firma del Medico

Firma del Direttore dell'U.O.

SEZIONE B (a cura della Farmacia)

FARMACO RICHIESTO (PRINCIPIO ATTIVO)	_____ Classe di rimborsabilità: A <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> Classificazione ai fini della fornitura: _____
Forma farmaceutica Dose giornaliera <input type="checkbox"/> / Dose per ciclo <input type="checkbox"/> / Dose per singolo trattamento <input type="checkbox"/>	_____ _____ _____
FARMACI ALTERNATIVI PRESENTI IN PRONTUARIO (PRINCIPIO ATTIVO)	_____ _____

IL FARMACISTA _____

SEZIONE C (a cura della Direzione Medica di Presidio/Direttore di Distretto)

Vista la richiesta e le informazioni riportate SI NON si autorizza l'acquisto del farmaco.

Data Il Direttore Medico di Presidio/Direttore di Distretto

SEZIONE D (Dispensazione a cura della Farmacia)

Quantità consegnata Data di consegna

Firma del ricevente Firma del Farmacista

SCHEMA DI RIFERIMENTO PER LA RELAZIONE DA
ALLEGARE ALLA RICHIESTA

La Commissione Aziendale del Farmaco ha individuato alcuni aspetti fondamentali ed utili per una appropriata valutazione del farmaco. Il Medico richiedente, in allegato al modulo di richiesta, è invitato a presentare alla Segreteria Scientifica una breve relazione dove vengono approfonditi ed esplicitati i seguenti punti:

- ☐ Inquadramento sintetico della patologia.
- ☐ Standard terapeutico di riferimento e protocolli di trattamento in uso nelle Unità Operative/Servizi interessati, nella patologia correlata al farmaco richiesto.
- ☐ Relazione di costo efficacia,
- ☐ Descrizione sintetica degli studi clinici a supporto della richiesta: specificare l'indicazione e la popolazione studiate (quest'ultima deve essere il più possibile sovrapponibile a quella per la quale si prevede il trattamento richiesto), eventuali gruppi di controllo, gli end-points, la durata e i risultati
- ☐ Motivazioni cliniche generali per l'uso del farmaco e descrizione dei benefici attesi (vantaggi rispetto alle terapie di riferimento disponibili in Prontuario Terapeutico).
- ☐ Modalità di uso previste, con indicazione dei criteri di inclusione dei pazienti e della durata del trattamento.
- ☐ Potenziali rischi associati al trattamento.

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA:

☐ SI PREGA DI RIPORTARE LE REFERENZE BIBLIOGRAFICHE DI EVENTUALI LINEE-GUIDA NAZIONALI E/O INTERNAZIONALI DI RIFERIMENTO E STUDI CLINICI CONTROLLATI CONDOTTI SECONDO VALIDI CRITERI METODOLOGICI. (IN TOTALE NON PIÙ DI 5 REFERENZE).

FARMACO, DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

Nome commerciale: _____

Dosaggio: _____

Durata prevista del trattamento (non oltre 12 mesi): _____

Indicare se:

prima prescrizione

prosecuzione della terapia

Per evitare errori terapeutici, accertarsi di indicare sulla prescrizione la corretta concentrazione di Suliqua e il numero di dosi unitarie (cfr. par 4.2).

Compromissione renale: Non è raccomandata in pazienti con grave compromissione renale e malattia renale terminale, dal momento che l'esperienza terapeutica dell'uso di lixisenatide è insufficiente. Nei pazienti con compromissione renale da lieve a moderata possono essere necessari frequenti monitoraggi della glicemia e correzioni della dose.

Dosaggi

Suliqua 100 unità/ml + 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Suliqua 100 unità/ml + 33 microgrammi/ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Data _____

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

(Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito. La terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda)



gfd



REGIONE CALABRIA

AZIENDA OSPEDALIERA/OSPEDALE/ASP

PIANO TERAPEUTICO PRESCRIZIONE NOTA 95

STRUTTURA..... UO/Ambulatorio..... Medico Prescrittore.....

PAZIENTE..... C.F./T.S.....

Residente a..... Via.....

Medico Medicina Generale del paziente.....

Indicazione terapeutica: cheratosi attinica ai pazienti adulti immunocompetenti con lesioni multiple in numero ≥ 6 .

Per localizzazioni al viso e/o cuoio capelluto:	Dose prescritta:	Posologia:
<input type="checkbox"/> Diclofenac 3% in ialuronato di sodio*	_____	_____
<input type="checkbox"/> Imiquimod 3,75%	_____	_____
<input type="checkbox"/> Fluorouracile + Acido salicilico ^o	_____	_____
<input type="checkbox"/> Ingenolo mebutato*	_____	_____

Per localizzazioni al tronco e/o alle estremità:	Dose prescritta:	Posologia:
<input type="checkbox"/> Diclofenac 3% in ialuronato di sodio ^o	_____	_____
<input type="checkbox"/> Ingenolo mebutato*	_____	_____

*non devono essere applicati più di 8 g al giorno

^o esclusivamente per lesioni di grado I/II localizzate al viso e/o cuoio capelluto calvo

* ogni singolo trattamento può interessare al massimo 2 superfici non contigue ognuna di dimensioni fino a 25 cm

Si ricorda che le indicazioni autorizzate in scheda tecnica sono:

- cheratosi attinica: Diclofenac 3% in ialuronato di sodio
- cheratosi attinica non ipercheratosica non ipertrofica: Imiquimod 3,75%
- cheratosi attinica, non ipercheratosica, non ipertrofica, negli adulti: Ingenolo mebutato
- cheratosi attiniche ipercheratosiche leggermente rilevabili al tatto e/o moderatamente spesse (grado I/II) in pazienti adulti immunocompetenti: Fluorouracile + Acido salicilico

Durata del trattamento _____

Data rilascio _____

Timbro e firma
Medico prescrittore