



REGIONE CALABRIA
Giunta Regionale
Dipartimento Tutela della Salute e
Politiche Sanitarie

Proposta di D.C.A. n. 124 del 31-05-2018
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. 126 del 05/06/ 2018

Il Dirigente del Settore
D.ssa Giuseppina Fersini

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

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



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. 126 del 05/06/2018

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 Efficientamento 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 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.

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 Efficientamento 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 Efficientamento 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 Efficientamento 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".

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 che 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 che 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. 352 del 31 luglio 2017 con cui è stato conferito al Dott. Bruno Zito l'incarico di Dirigente Generale ad interim 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;

D E C R E T A

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 rettifica 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);

DI ADOTTARE:

- l'adozione del Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione dell'associazione Insulina degludec/Liraglutide;
- l'adozione della Scheda terapeutica regionale per la prescrizione dell'associazione Ceftazidima/Avibactam (All. 3);

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 area d'interesse Tutela della Salute e Sanità e raggiungibile tramite il Link Sanità comunica inform@;
- 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 nell'aggiornamento del DCA 127/2015, in itinere.

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 I 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 Politiche Sanitarie ed agli interessati;

DI DARE MANDATO 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 Decreto Legislativo 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



ATC	Principio attivo	Specialità	Via di somm.	Classe di appartenenza Centri Prescrittori	Indicazioni e limitazioni d'uso	Note
A05AA04	Acido Obeticolico	OCALIVA	os	H/PT/RRL - medicinale soggetto a prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: gastroenterologo, internista.	OCALIVA è indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA.	Orphan drug
J01XX01	Fosfomicina sodica	INFECTOFOS	ev	H/OSP/RRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile-vietata la vendita al pubblico	INFECTOFOS è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini, neonati inclusi: osteomielite-infezioni complicate delle vie urinarie-infezioni nosocomiali delle vie respiratorie inferiori-meningite batterica-batteriemia che si manifesta in associazione o che si ritiene eventualmente associata a una qualsiasi delle infezioni sopracitate	Nuovo inserimento Scheda di terapia a firma dell'infettivologo, che ne raccomanda l'uso come farmaco di associazione nella terapia mirata di infezioni da germi poli-chemioresistenti;
A16AX10	Eliglustat	CERDELGA	os	A-PHT/RRL medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: specialisti dei centri regionali per le malattie rare	Cerdelga è indicato per il trattamento a lungo termine di pazienti adulti con malattia di Gaucher di tipo 1 (GD1) che sono metabolizzatori lenti (poor metabolisers, PMS), metabolizzatori intermedi (intermediate metabolisers, IMS) o metabolizzatori estensivi (extensive metabolisers, EMS) per CYP2D6.	Orphan drug Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntionale

L01XE33	Palbociclib	IBRANCE	os	H/RNRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo	IBRANCE è indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2): in associazione ad un inibitore dell'aromatasi; in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).	Registro di monitoraggio
A10AE56	Insulina degludec + Liraglutide	XULTOPHY	sc	A-PHT/RRL PT- medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista - internista - endocrinologo - geriatra	Xultophy è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con medicinali ipoglicemizzanti orali quando questi in monoterapia o in associazione con agonisti del recettore del GLP-1 o con insulina basale non permettano un controllo glicemico adeguato	Farmaco PHT (Distribuito in DPC) PT AIFA
L04AA37	Barricitinib	OLUMIANT	os	H/RNRL medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, internista.	Olumiant è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti, ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia. Olumiant può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato	Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo

L01BC59	Tifluridina + Tipiracil	LONSURF	os	A-PHT/NRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti - oncologo	Lonsurf è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico coloretale (CRC), già precedentemente trattati o non considerati candidati per il trattamento con altre terapie disponibili, tra cui chemioterapia a base di fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan, farmaci anti-VEGF ed anti-EGFR.	Farmaco PHT
J01DD52	Ceftazidima + avibactam	ZAVICEFTA	ev	H/OSP medicinale da utilizzare esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile, prescrivibile da specialista infettivologo o, in sua assenza, da altro specialista con competenza infettivologica identificato dal CIO	Zavicefta è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti: infezione intra-addominale complicata (cIA); infezione complicata del tratto urinario (CUTI), inclusa pielonefrite polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP). E' inoltre indicato per il trattamento di infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate	Nuovo inserimento Scheda di terapia regionale
S01XA	Cenegermin	OXERVATE	collirio	H/NRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Oculista.	Trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti	Registro di monitoraggio Farmaco Innovativo Determina n. 62/2018, GIU Serie Generale n.18 del 23-01-2018
N05AH01	Loxapina	ADASUVE	polvere per inalazione	H/OSP PT medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile: Psichiatria.	Indicato per il controllo rapido dello stato di agitazione da lieve a moderato in pazienti adulti affetti da schizofrenia o disturbo bipolare. I pazienti devono ricevere il trattamento abituale immediatamente dopo il controllo dei sintomi acuti di agitazione.	Nuovo inserimento PT (G.U. n. 34 del 10/02/2018)

J05AP56	Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir	VOSEVI	OS	A-PHT/RNRL Centri prescrittori D.D.G. n. 1259/2015 e integrazioni	Indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti	Registro di monitoraggio Farmaco Innovativo (G.U. n. 90 del 18/04/2018)
B01AC27	Selexipag	UPTRAVI	os	A-PHT/PT RRL	Indicato per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) in pazienti adulti in Classe Funzionale (FC) WHO II e III, sia come terapia di combinazione nei pazienti controllati in maniera insufficiente con un antagonista recettoriale dell'endotelina (ERA) e/o un inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE-5), che in monoterapia nei pazienti che non sono candidabili a tali terapie. L'efficacia è stata dimostrata in una popolazione di pazienti con IAP comprendente l'IAP idiopatica ed ereditaria, l'IAP associata a malattie del tessuto connettivo e l'IAP associata a cardiopatie congenite semplici corrette. Soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo, pneumologo, reumatologo (RRL).	Nuovo inserimento PT ALFA (GU n. 53 del 05/03/2018) Malattia rara

Aggiornamento note AIFA, riclassificazioni e varie:

<p>Azactidina: L01XC02 Classe H Osp. Con G.U. n.° 42 del 20/02/2018 è stata autorizzata la nuova indicazione "trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con Leucemia Acuta Mielioide (LAM) con blasti midollari > 30% secondo la classificazione dell'OMS". Indicazione sottoposta a monitoraggio addizionale.</p> <p>Cabozantinib: L01XE26. Farmaco già presente in PTR per una specialità medicinale classe C, NRL. Con G.U. n. 270 del 18/11/2017 è stato autorizzato Cabometyx, classe H NRL, indicato per il trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato negli adulti precedentemente trattati con terapia contro il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF). Vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo.</p> <p>Carfilzomib: ATC L01XX45 Classe H-OSP. Il farmaco è già presente in PTR. Con G.U. n. 298 del 22/12/2017 il dosaggio da 60 mg è stato autorizzato per "in associazione o con lenalidomide e desametasone o con solo desametasone e indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia". Sono in oltre disponibili due nuovi dosaggi: Kyprolis 10 mg e Kyprolis 30 mg rimborsabili per la nuova indicazione. Indicazione sottoposta a monitoraggio addizionale.</p> <p>Daratumumab: ATC L01XC24. Il farmaco è già presente in PTR, classe H-OSP, NRL, prescrittibile da U.O. Ematologia, soggetto a Registro di monitoraggio AIFA. Con G.U. n. 90 del 18/04/2018 è stato autorizzato per "in combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia".</p> <p>Duvelgutide: A10B105 Classe A-PHT/PT RRL. Il farmaco è già presente in PTR, classe A-PHT RRL. Con G.U. n. 6 del 09/01/2018 è stata autorizzata la terapia di associazione "in combinazione con altri medicinali ipoglicemizzanti compresa l'insulina, quando questi, in associazione a dieta ed esercizio fisico, non forniscono un adeguato controllo glicemico".</p> <p>Ecultuzumab: ATC L04A25 Classe H-OSP. Il farmaco è presente nel PTR. Con G.U. n. 270 del 18/11/2017 è stata autorizzata la nuova indicazione: "Trattamento di adulti e bambini affetti da: Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)". Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale fino al 24/03/2018. Con G.U. n. 69 del 23/03/2018 è stato escluso dall'elenco dei farmaci erogabili ai sensi della L. 648/96 per l'indicazione EPN.</p> <p>Eltrombopag: ATC: B02BX05. Classe H RR. Il farmaco è presente nel PTR per le indicazioni già autorizzate. Con G.U. n. 237 del 10/10/2017 sono state autorizzate due nuove indicazioni: "indicato in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (Idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline)", "indicato in pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche".</p> <p>Eribulina (mesilato): ATC L01XX41 Classe H-OSP. Il farmaco è già presente in PTR. Con G.U. n. 226 del 27/09/2017 sono state autorizzate due nuove indicazioni: "trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno un regime chemioterapico per malattia avanzata. La terapia precedente deve avere previsto l'impiego di un'antiracina e di un taxano, in contesto adjuvante o metastatico, a meno che i pazienti non siano idonei a ricevere questi trattamenti" e "trattamento di pazienti adulti con liposarcoma inoperabile, sottoposti a precedente terapia contenente antracicline (eccetto se non idonei) per malattia avanzata o metastatica".</p> <p>Idebenone: ATC N06B13 Classe A-PHT RRL. Il farmaco è già presente in PTR per l'indicazione "Trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da Atassia di Friedreich" erogato ai sensi della L. 648/96 (G.U. n. 106 del 09/05/2009). Con G.U. n. 203 del 31/08/2017 è stato classificato A-PHT, RRL, indicato per il trattamento della compromissione visiva in pazienti adulti e adolescenti affetti da neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON). Sottoposto a registro di Monitoraggio, prescrittibile da centri ospedalieri o di specialisti (RRL): (oftalmologo, neurologo) che operano nell'ambito di centri specializzati nella diagnosi e nel trattamento della LHON individuati dalle regioni e province autonome.</p> <p>Immunoglobuline Umane normali: ATC J06AB Classe H-OSP. Il principio attivo è già presente in PTR, ma per la specialità Octagam, con G.U. n. 43 del 214/02/2018, è stata autorizzata una nuova indicazione: "Polineuropatia demielinizante infiammatoria cronica (CIDP). Indicazione soggetta a Registro di Monitoraggio AIFA.</p> <p>Leuprorelina acetato: ATC L02AE02 Classe A-PHT/PT, soggetto a Nota AIFA 51. Il farmaco è già presente in PTR per le indicazioni già autorizzate. Con G.U. n. 66 del 20/03/2018 è stata autorizzata la nuova indicazione terapeutica: "trattamento del cancro della prostata ormono-dipendente ad alto rischio localizzato e localmente avanzato, in combinazione con la radioterapia". La classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per i dosaggi 7,5 mg e 22,5 mg, medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (NNR) per il dosaggio da 45 mg.</p> <p>Ruxolitinib: ATC L01XE21 Classe H RNRL. Il farmaco è presente nel PTR per le indicazioni già autorizzate. Con G.U. n. 299 del 23/12/2017 è stata autorizzata la nuova indicazione: "Trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea". E' inoltre disponibile un nuovo dosaggio: Jakavi 10 mg, G.U. n. 298 del 22/12/2017.</p> <p>Ticagrelor: B01AC24 Classe A-PHT/PT RR. Il farmaco è già presente in PTR. Il dosaggio da 60 mg, con G.U. n.° 126 del 01/06/2017 è stato autorizzato per l'indicazione "In co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con - sindrome coronarica acuta (SCA) o - storia di infarto miocardico (IM) ed un alto rischio di sviluppare un evento aterotrombotico". Piano terapeutico AIFA.</p>	<p>Enoxaparina sodica biosimilare: Con G.U. n. 278 del 28/11/2017 è stata autorizzata in Italia l'enoxaparina sodica biosimilare (Inhixa), ATC B01AB05, classe A-PHT RR, indicata per: "profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica; profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso; trattamento della trombosi venosa profonda (TVP), dell'embolia polmonare (EP) o entrambi, ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica; prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi; sindrome coronarica acuta: trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza soprassilevamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale; trattamento dell'infarto miocardico acuto con soprassilevamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI)".</p> <p>Pegasparginasi: ATC L01XX24. Con G.U. n.53 del 05/03/2018 è stata esclusa dall'elenco dei farmaci erogabili ai sensi della L. 648/96 per l'indicazione "trattamento in prima linea di pazienti pediatrici/giovani/adulti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)".</p>
--	--

<p>Rituximab originator e biosimilare: Con G. U. 53 del 5/3/2018 è stato inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione "trattamento della neuromielite ottica". Con G. U. n. 302 del 29/12/2017 1. Le indicazioni relative a rituximab presenti nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, devono intendersi riferite a rituximab originatore o rituximab biosimilare.</p>
<p>Tedicolid fosfato: ATC J01XX Classe H Osp. Il farmaco è presente nel PTR per la formulazione orale. Si inserisce anche la formulazione endovenosa (G. U. n. 120 del 25/05/2017). Scheda cartacea per la prescrizione.</p>
<p>Oxicodone cloridato: ATC N02AA05 Classe A/RMR. Il farmaco è presente nel PTR per la formulazione orale. Si inserisce anche la formulazione iniettabile o per infusione (G. U. n. 278 del 28/11/2017).</p>
<p>Raltegravir: ATC J05AX050. Il farmaco è già presente in PTR, con G. U. n. 97 del 27/04/2018 è stato riclassificato il dosaggio da 600 mg in classe H/RNRL, prescrivibile da infettivologo.</p>
<p>Aggiornamento elenco farmaci orfani: Elenco ALFA aggiornato il 31/12/2017.</p>
<p>Aggiornamento Nota ALFA 65 con G. U. n. 56 dell'8 marzo 2018.</p>
<p>Rettifiche varie per le seguenti molecole: per il farmaco Crizotinib in PTR è stata riportata erroneamente la via di somministrazione "ev" e non "os" ed inoltre risulta incluso nell'elenco dei farmaci erogabili ai sensi delle L. n. 648/96, dal quale è stato escluso con G. U. n. 168 del 22/07/2015.</p>
<p>Aggiornamento Schede di prescrizione cartacee dei Farmaci Biologici (Allegati A, B, C e le tabelle 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9).</p>

PRINCIPIO ATTIVO	ARTRITE REUMAT. (AR)	ARTRITE PSORIASICA (AP)	SPONDILITE ANCHILOS. (SA)	SPONDILARTRITE ASSIALE	ARTRITE GIOVANILE POLIART. IDIOPATICA ARTRITE GIOVANILE ASSOCIATA AD ENTESITE	MALATTIA DI CROHN	COLITE ULCEROSA	PSORIASI A PLACCHE	IDROSADENITE 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
Anakinra 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
Ustekinumab 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
Abatacept L01AA24 Infusione EV e SC	X (con MTX)	NO	NO	NO	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO
Apremilast L04AA32 Os	NO	X Adulti	X	NO	NO	NO	NO	X Adulti	NO
Isekizumab L04AC13 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO
Baticitinib L04AA37 OS	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Tabella 2. Indicazioni dei farmaci biologici e non.

Tabella 3. Centri autorizzati alla prescrizione

Principio attivo	Centri Autorizzati alla prescrizione
Abatacept L04AA24 Infusione EV e SC	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina Generale, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia
Adalimumab L04AB04 SC	Indicazioni reumatologiche: Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Dermatologia, Ambulatori di reumatologia e dermatologia Indicazioni dermatologiche: Centri Hub e Spoke: Dermatologia Indicazioni gastroenterologiche: Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale, Pediatria
Golimumab L04AB06 SC	
Infliximab biosimilare L04AB02 Infusione EV	
Infliximab L04AB02 Infusione EV	
Tocilizumab L04AC07 EV e SC	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia
Anakinra L04AC03 SC	
Apremilast L04AA32 Os	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Dermatologia, Ambulatori di Reumatologia, Dermatologia
Baricitinib L04AA37 Os	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia
Canakimumab L04AC08 SC	Centri Hub e Spoke: Medicina generale Reumatologia, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia Centri Malattie Rare
Certolizumab Pegol L04AB05 SC	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia, Dermatologia
Etanercept biosimilare L04AB01 SC	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Dermatologia, Ambulatori di Reumatologia e Dermatologia
Etanercept L04AB01 SC	
Rituximab biosimilare L01XC02 Infusione EV	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia
Rituximab L01XC02 Infusione EV	
Secukinumab L04AC10 SC	Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Medicina Generale, Reumatologia, Ambulatori di Dermatologia e Reumatologia
Ustekinumab L04AC05 SC	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Dermatologia, Ambulatori di Reumatologia, Dermatologia
Vedolizumab L04AA33 infusione ev	Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale
Ixekizumab L04AC13 SC	Centri Hub e Spoke: Medicina Generale, Reumatologia, Dermatologia, Ambulatori di Dermatologia e Reumatologia

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)
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

Tabella 5: Artrite Psoriasica (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)
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 ^{ooo} Per le settimane 0, 2 e 6 (da effettuarsi solo il 1° anno)	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 12.402,04 ^{ooo} 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 ^{ooo} (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)
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/ 2volte 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/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 ^{ooo} per le settimane 0, 2 e 6	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 12.402,04 ^{ooo} 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 ^{ooo} (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)
Etanercept	50 mg 2 volte alla settimana per 12 settimane°	€ 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°	€ 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 ^{ooo} per le settimane 0, 2 e 6	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 12.402,04 ^{ooo} 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 ^{ooo} (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

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)
Infliximab	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 5.315,16 ^{ooo} per le settimane 0, 2 e 6	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 12.402,04 ^{ooo} 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 ^{ooo} (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)

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)
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 ^{ooo} per le settimane 0, 2 e 6	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 12.402,04 ^{ooo} 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 ^{ooo} (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)



REGIONE CALABRIA
*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

Settore n.13 Politiche del Farmaco
Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata

Scheda di terapia ceftazidima/avibactam

Indicazioni terapeutiche: ceftazidima/avibactam è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:

- infezione intra-addominale complicata (cIAI)
- infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite
- polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)
- è inoltre indicato per il trattamento di infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate.

La rimborsabilità è limitata al trattamento delle infezioni urinarie complicate (inclusa la pielonefrite) con documentata resistenza ad un trattamento di prima linea e al trattamento delle infezioni addominali complicate, delle polmoniti nosocomiali (inclusa la VAP), o di altre infezioni in pazienti con opzioni terapeutiche limitate, in cui vi sia sospetto o certezza di infezioni sostenute da batteri Gram negativi aerobi resistenti.

Unità Operativa Richiedente _____	Data _____
Paziente (nome e cognome o iniziali) _____	
Data di nascita _____	Codice Fiscale _____
Residente a _____ Prov. _____ Via _____ n. _____	

Diagnosi (Indicazioni rimborsate)	
Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), incluse le pielonefriti, con eziologia documentata da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea (Allegare antibiogramma)	<input type="checkbox"/>
Infezione intra-addominale complicata (cIAI) con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea	<input type="checkbox"/>
Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea	<input type="checkbox"/>
Infezioni causate da batteri Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate, con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea	<input type="checkbox"/>

Nell'ambito di tali indicazioni, va considerata la scelta del regime terapeutico che presenti il miglior rapporto costo/opportunità.

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco	Specialità	Dose	Durata prevista
Ceftazidima/avibactam	2g/0,5g polvere per concentrato per soluzione per infusione	2g ceftazidima/0,5g avibactam ogni 8 ore	

Il dosaggio standard in soggetti con CrCl > 50 mL/min è 2 g ceftazidima/0,5 g avibactam ogni 8 ore (tempo di infusione 2 h) per una durata di 5-14 giorni nel trattamento delle cIAI, di 5-10 giorni nel trattamento delle cUTI (inclusa la pielonefrite acuta) e di 7-14 giorni per le polmoniti acquisite in ospedale (incluse le VAP). Vi è esperienza molto limitata per un utilizzo superiore a 14 giorni.

Nome e cognome del Medico*: _____

Recapiti del Medico*: _____

*** La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).**

Data _____

Timbro e firma del Medico prescrittore

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 _____ Estero

Data 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
 no

Dose 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 sì: Sulfasalazina Ciclosporina Idrossiclorochina Altro _____

Dose media giornaliera complessiva di cortisonico (mg PN equivalente) .

Precedente terapia con biologico O si O no Se sì, da: (data): mm/anno) .

(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"/>	Anakinra (Kineret [®])	<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima [®])
<input type="checkbox"/>	Certolizumabpegol (Cimzia [®])	<input type="checkbox"/>	Rituximab (Mabthera [®])
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel [®])	<input type="checkbox"/>	Rituximab biosimilare (Truxima [®])
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali [®])	<input type="checkbox"/>	Tocilizumab (Roactemra [®])
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx [®])	<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara [®])

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/dL): .

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

D.AS 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

D.AS 28 ≥ 3.2 in pazienti ad elevato rischio erosivo o in dipendenza cortisonica ≥ 5 mg/die PN equivalente

Si No Giustificare*:

B. Spondilourtriti

ASDAS-CRP > 2.1 dopo tentativo terapeutico con almeno 2 F.A.N.S (o Coxib) per più di 1 mese

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"/>	Anakinra (Kineret®)	□□□ mg sc ogni □□ gg
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol (Cimzia®)	□□□ mg ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	□□□ mg ogni □ settimane
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®)	□□□ 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(Remsima®)	□□□ mg infusione ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Rituximab (Mabthera®)	□□□□ mg infusione ogni □□ mesi
<input type="checkbox"/>	Rituximab biosimilare (Truxima®)	□□□□ mg infusione ogni □□ mesi
<input type="checkbox"/>	Tocilizumab (Roactemra®)	□□□ mg infusione ev/sc ogni □□ gg
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	□□ mg sc ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	□□□ mg sc 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. 6 mesi) _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO A-2

SCHEMA 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:

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/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?

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/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"/>	Anakinra (Kineret®)	□□□ mg s.c ogni □□ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol (Cimzia®)	□□□ mg ogni □□ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	□□□ mg ogni □ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®)	□□□ 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 (Remsima®)	□□□ mg infusione ogni □□ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Rituximab (Mabthera®)	□□□□ mg infusione ogni □□ mesi	_____
<input type="checkbox"/>	Rituximab biosimilare (Truxima®)	□□□□ 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	_____
	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

si

no

Se sì, da: (data):mm/anno) .

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

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

REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI§

**PASI (Psoriasis Area Severità 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"/>	Etanercept (Enbrel®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®)	<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 (Remsima®)	<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"/> 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
	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

SCHEMA 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"/>	Etanercept (Enbrel®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®)	<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 (Remsima®)	<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
	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

ALLEGATO B-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

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

FARMACO		FARMACO	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®)	<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)
<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"/>	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"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <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"/> 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"/>	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(Remsima®)	<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
