



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.U
IRCCS PASCALE

REGIONE CAMPANIA

e per loro tramite

Prot. 2021. 0490767 05/10/2021 12,08

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL,AAOO,AAOOUU,IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



Alle Direzioni Sanitarie Aziendali
Alle Direzioni Sanitarie di Presidio Ospedaliero
i responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
i responsabili farmacie ospedaliere

Ai responsabili Centri prescrittori

e p.c. All'amministratore delegato SO.RE.SA. S.p.A.

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Oggetto: Determina Aifa 21 settembre 2021 . Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'indicazione spondiloartrite assiale non radiografica (SAAnoER).

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 1125 del 21 settembre 2021, pubblicata nella G.U. n.229 del 24.09.2021, ha disposto l' "Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'indicazione terapeutica : spondiloartrite assiale non radiografica".

Tale scheda di prescrizione è aggiornata con l'introduzione del farmaco **secukinumab** ai sensi della Determina Aifa n.871/2021 del 15 luglio 2021, G.U. n.177 del 26/07/2021, relativa alla rimborsabilità del medicinale per uso umano **COSENTYX (secukinumab)** per la nuova indicazione terapeutica: spondiloartrite assiale non radiografica (nr-axSpA).

Tale scheda di prescrizione cartacea sostituisce la precedente scheda annessa alla determina AIFA n. 1921/2017 del 22 novembre 2017, pubblicata nella G.U. n. 53 del 5 marzo 2018. Restano invariate le condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Per i pazienti alla prima prescrizione, si intende che la presente scheda di prescrizione cartacea venga applicata entro trenta giorni dalla sua data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana .

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Si allega Scheda Prescrizione Cartacea dei Farmaci biologici per la spondiloartrite assiale non radiografica (SAAnoER).

La funzionaria
(*) Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
(*) f.to Dr. Ugo Trama

(*) firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente

associati ad almeno 1 fra i seguenti criteri:

- positività alla risonanza magnetica per lesioni infiammatorie alle sacroiliache e/o colonna;
- PCR elevata non attribuibile ad altre cause sulla base del giudizio clinico dell'esperto;

2. ha fallito ad almeno 2 cicli di FANS/COXIB somministrati per un periodo di almeno 4 settimane al dosaggio massimo tollerato*

specificare i farmaci assunti

*oppure fallimento ad un ciclo di DMARD sintetico convenzionale in caso di forma assiale responsiva a FANS/COXIB e concomitante interessamento periferico.

3. non ha risposto ad almeno un inibitore del TNF α o presenta controindicazione o intolleranza a tale trattamento

specificare farmaco inibitore TNF α assunto

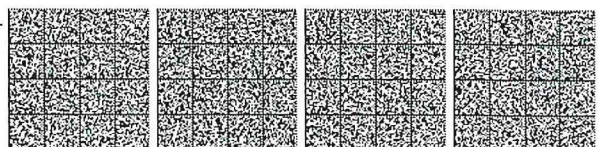
controindicazione

intolleranza

Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive

(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto <i>(specificare il farmaco prescritto)</i>	Prima prescrizione [^]	Prosecuzione della cura [^]	switch da altro biologico [^]
Adalimumab _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Certolizumab	<input type="checkbox"/> Induzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



_____	<input type="checkbox"/> mantenimento		
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Etanercept _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Golimumab _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Secukinumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			

^ riferito al farmaco prescritto

In caso di switch specificare le motivazioni:

- inefficacia primaria
- inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
- comparsa di eventi avversi _____
specificare
- altro _____
specificare

Durata prevista del trattamento (mesi al controllo successivo) _____

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i 6 mesi dalla data di compilazione)

Data _____

Timbro e Firma del Medico



