



Prot. n. AOO/081/ 2190 del 28 APR. 2017

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

- delle Aziende Sanitarie Locali

- delle Aziende Ospedaliere Universitarie

(e per il loro tramite ai

direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale

U.O. e Distretti interessati)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite ai

direttori di Farmacia Ospedaliera

U.O. interessate)

e p. c. Exprivia Helthcare It S.r.l.

Innovapuglia S.p.A.

Loro Sedi

**Oggetto: Aggiornamento scheda cartacea per la psoriasi a placche.
Aggiornamento Centri Prescrittori**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determina n. 413/2017 pubblicata nella G.U. n. 66 del 20.03.2017, che si allega, ha aggiornato la scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche, che sostituisce la scheda allegata alla determinazione n. 731/2016 del 25.06.2016.

Questo Servizio, con note agli atti, ha individuato i centri preposti al trattamento della patologia in oggetto e prescrizione dei farmaci biologici originatori e biosimilari, che vengono rettificati come di seguito.

Centri dermatologici

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI	COD. EDOTTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. DERMATOLOGIA	966197
BA	BARI	P.O. Di VENERE	SERV. DERMATOLOGIA	099382
BA	ACQUAVIVA	E. E. MIULLI	U.O. DERMATOLOGIA	969461
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. DERMATOLOGIA	967555
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	U.O. DERMATOLOGIA	964108



Servizio Politiche del Farmaco

FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. DERMATOLOGIA	969581
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O. DERMATOLOGIA	970018
LE	GAGLIANO DEL CAPO	DSS GAGLIANO DEL CAPO	AMB. DERMATOLOGIA	970780
LE	LECCE	DSS LECCE (Cittadella della Salute)	AMB. DERMATOLOGIA	970718
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	SERV. DERMATOLOGIA	970018

La ricognizione dei Centri, è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O. e dei Distretti, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti, preposti alla prescrizione della specialità, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

La dispensazione delle specialità, anche al fine di una attenta e scrupolosa verifica sull'appropriatezza prescrittiva, deve essere effettuata da parte dei Farmacisti dei Servizi Farmaceutici Territoriali, dopo aver verificato che la prescrizione sia stata effettuata da centri autorizzati dalla Regione.

Infine, la prescrizione della specialità in oggetto, su Piano Terapeutico Specialistico, deve essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio.

AP/

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno

Dirigente di Servizio
dott. Paolo Stella

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 marzo 2017

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche. (Determina n. 413/2017). (17A02088)

(GU n.66 del 20-3-2017)

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la determinazione 25 maggio 2016, n. 731/2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 133 del 9 giugno 2016, relativa alla «Classificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano "Cosentyx"»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica, reso nelle sedute del 5, 6 e 7 dicembre 2016, di cui al verbale n. 17 che ha

deliberato la modifica della «Scheda prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche», allegata alla succitata determinazione del 25 maggio 2016, n. 731/2016 con la seguente motivazione: «la CTS, preso atto delle controdeduzioni delle Aziende, conferma la necessita' di garantire un utilizzo appropriato dell'intera classe dei farmaci biologici utilizzati nel trattamento della psoriasi a placche. In particolare la CTS ribadisce la propria volonta' di limitare la rimborsabilita' di tali farmaci ai pazienti che non abbiano risposto o che siano risultati intolleranti ad un DMARD sintetico convenzionale. Tale condizione e' considerata irrinunciabile ai fini dell'avvio del trattamento con farmaci biologici in tali pazienti, indipendentemente dall'indicazione autorizzata. La presente scheda di prescrizione cartacea non ha l'obiettivo di orientare la scelta del farmaco biologico da utilizzare, ivi inclusi i farmaci biosimilari disponibili.»;

Ritenuto, pertanto, necessario modificare tale «Scheda prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche», conformemente al parere della CTS sopra riportato;

Determina:

Art. 1

Aggiornamento piano terapeutico

L'approvazione della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei «Farmaci biologici per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica», allegata alla presente determinazione.

Tale scheda sostituisce la «Scheda prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche» allegata alla determinazione del 25 maggio 2016, n. 731/2016.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2

Tempi di attuazione piano terapeutico

Per i pazienti alla prima prescrizione, si intende che il presente piano terapeutico venga applicato entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Per i pazienti gia' in trattamento, il piano terapeutico dovra' essere redatto all'atto della prima visita specialistica utile.

Art. 3

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 8 marzo 2017

Il direttore generale: Melazzini

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA PSORIASI A PLACCHE

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____	Estero <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

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

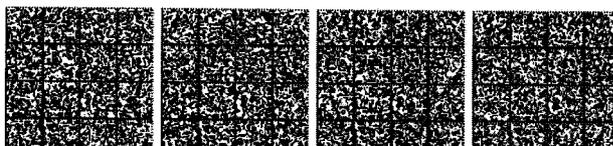
oppure

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): _____



Prescrizione

Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Proseguimento della cura
Adalimumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etanercept			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infliximab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ixekizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Secukinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ustekinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

(NOTA BENE:

La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione.

Per i pazienti già in trattamento, il piano terapeutico dovrà essere redatto all'atto della prima visita specialistica utile).

Data _____

Timbro e Firma del Medico

17A02088

