



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

Prot. n. AOO/197/

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori Distretti Socio Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accred.

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

e, p.c.

**Dirigente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
(SGO)**

(e per il tramite al Dirigente Servizio SGAT)

**Direttore del Dipartimento promozione della
Salute e Benessere Animale**

Oggetto: Ricognizione e Aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione del medicinale per uso umano Nucala (Mepolizumab) per il trattamento della Granulomatosi eosinofila con poliangite (EGPA).

Con Nota Prot. n. AOO/197/0923 del 08.03.2023 *“Determinazione AIFA n. 102/2023 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Nucala (Mepolizumab) a seguito di nuova indicazione terapeutica (EGPA). Centri autorizzati dalla*



Prot. n. AOO/197/

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori Distretti Socio Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accred.

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

e, p.c.

**Dirigente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
(SGO)**

(e per il tramite al Dirigente Servizio SGAT)

**Direttore del Dipartimento promozione della
Salute e Benessere Animale**

Oggetto: Ricognizione e Aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione del medicinale per uso umano Nucala (Mepolizumab) per il trattamento della Granulomatosi eosinofila con poliangite (EGPA).

Con Nota Prot. n. AOO/197/0923 del 08.03.2023 *“Determinazione AIFA n. 102/2023 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Nucala (Mepolizumab) a seguito di nuova indicazione terapeutica (EGPA). Centri autorizzati dalla*



Regione alla prescrizione e dispensazione" la scrivente Sezione ha provveduto ad autorizzare i Centri preposti alla prescrizione e dispensazione del farmaco, di cui all'oggetto, per il trattamento della EGPA tenuto conto dei Centri individuati con la DGR 329/2018 per la Diagnosi e Cura delle stesse Malattie Rare.

Con nota Prot.n. 0062324 del 05/07/2023 della Direzione Sanitaria della A.O.U. Cons. Policlinico di Bari è stata comunicata l'inattivazione della U.O.C. di Malattie dell'Apparato Respiratorio Ospedaliera (cod. Edotto 966216) e della migrazione delle attività della stessa presso la U.O.C. di Malattie dell'Apparato Respiratorio Universitaria (cod. Edotto 966217)

Preso atto della comunicazione di cui sopra e, nelle more dell'aggiornamento della Rete dei Centri per Malattie Rare, da parte della competente Sezione Regionale Strategie e Governo dell' Offerta (che legge per conoscenza), si riporta in **Tab. 1**, allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei Centri preposti alla prescrizione del farmaco a base del p.a. Mepolizumab per il trattamento della EGPA.

Tale ricognizione 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 DSS., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale a base del p.a Mepolizumab per il trattamento della EGPA, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici specialisti individuati nella determinazione AIFA, **pneumologo, allergologo, immunologo, reumatologo e pediatra**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciute.

La prescrizione da avviare al trattamento per l'indicazione di cui sopra dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità scheda di prescrizione cartacea AIFA Nucala (Mepolizumab) per la prescrizione sul Sistema Informativo Regionale Edotto "**Gestire Piano Terapeutico**".

La dispensazione per utilizzo a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL secondo i propri modelli organizzativi, dopo attenta verifica della corretta compilazione del P.T.



Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.brunetti@regione.puglia.it.

Distinti saluti.

Il Funzionario

dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
07.07.2023
11:50:30
GMT+01:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Paolo Stella
07.07.2023
12:06:48
GMT+01:00

Tab.1

CENTRI	U.O./SER./AMB.	CODICE EDOTTO
ASL BR		
Ospedale Perrino Brindisi	Medicina Interna (amb. Reumatologia)	967537
AAOO Univ. EE		
E E Panico	Medicina Generale	969503
AOU Cons. Policlinico Bari	Reumatologia Univ. Medicina Interna Baccelli Pneumologia Univ..	966282 966232 966217
OORR Foggia	Reumatologia Univ.	968580

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE NUCALA (MEPOLIZUMAB)
NEL TRATTAMENTO DELLA GRANULOMATOSI EOSINOFILICA CON POLIANGITE (EGPA)**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (pediatra, reumatologo, pneumologo, immunologo, allergologo) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale

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

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel. _____

ASL di residenza _____ Regione _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata e rimborsata

NUCALA (MEPOLIZUMAB)

Nucala è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti di età pari o superiore a 6 anni con granulatosi eosinofila con poliangite (EGPA) recidivante/remittente o refrattaria.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

La prescrizione a carico del SSN deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), solo se rispondente a tutte le seguenti condizioni:

- ☐ Età ≥ 6 anni
- ☐ Diagnosi accertata di granulatosi eosinofila con poliangite
- ☐ Storia di malattia recidivante/refrattaria:
- ☐ Il paziente è attualmente in terapia di fondo con:
 - Corticosteroidi sistemici
 - Immunosoppressori



Prescrizione

☐ Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche ☐ senza modifiche ☐
Farmaco	Posologia
Mepolizumab (Nucala) ☐ 3 penne preriempite SC 100 mg 1 ml AIC: 044648044	La dose raccomandata di mepolizumab in adulti e adolescenti è di 300 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane. La posologia di mepolizumab nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 17 anni con EGPA è stata supportata da modellizzazione e simulazione di dati. <i>Bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni</i> <i>Bambini di peso ≥ 40 kg</i> La dose raccomandata di mepolizumab è 200 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane. <i>Bambini di peso < 40 kg</i> La dose raccomandata di mepolizumab è 100 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

È opportuna una valutazione periodica (almeno una volta l'anno), in accordo a RCP, e sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e deve essere considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

Nei pazienti che sviluppano manifestazioni dell'EGPA potenzialmente letali deve anche essere valutata la necessità di continuare la terapia, poiché Nucala non è stato studiato in questa popolazione.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Data di scadenza piano _____

Timbro e firma del medico prescrittore

23A01127

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omega 3 Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 114/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme

sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

