



Prot. n. AOO/197/1977 del 29.06.2022

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 DSS;*
- *Direttori Sanitari Strut. Priv. Accred.*
- *Direttori Medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati;*
- *Direttori delle Farm. Osped. e Territ.)*

Direttori Generali

Aziende Ospedaliere Universitarie

IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari*
- *Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati;*
- *Direttori delle Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali IRCCS Privati ed E.E.

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari*
- *Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati;*
- *Direttori della Farmacia Ospedaliera)*

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 355/2022 e n. 470/2022 in merito al medicinale per uso umano Ilaris (Canakinumab). Adempimenti dei Centri autorizzati alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 355 del 9 maggio 2022 e n. 470 del 20 giugno 2022, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 122 del 26.05.2022 e n. 148 del 27.06.2022, che si allegano, ha disposto la rinegoziazione e la chiusura del Registro di monitoraggio del medicinale per uso umano Ilaris (Canakinumab), a partire dal 27.05.2022, per le seguenti indicazioni terapeutiche sottoposte a monitoraggio:

- a) ***trattamento delle seguenti sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età:***

www.regione.puglia.it



- ✓ *Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS): Ilaris è indicato per il trattamento della sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS);*
- ✓ *Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD): Ilaris è indicato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD);*
- ✓ *Febbre Mediterranea Familiare (FMF). Ilaris è indicato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF): Ilaris deve essere somministrato in combinazione con colchicina, se appropriato.*

- b) *trattamento della malattia di Still in fase attiva compresa la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. Ilaris può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato.***

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- reumatologo, immunologo, pediatra e internista (RRL);
- soggetto a schede di prescrizioni cartacee AIFA e in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto "Gestire Piano Terapeutico":
 - a) trattamento per le sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria (TRAPS, MKD, FMF), come da scheda allegata alla determina DG n. 470/2022;
 - b) trattamento per la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e artrite idiopatica giovanile sistemica in fase attiva (SJIA), come da scheda allegata alla determina DG n. 470/2022.

Si invitano, pertanto, le Direzioni Aziendali dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco in oggetto, di cui alle Tab.1 e 2 a diffondere tale informativa sia ai medici specialisti incardinati nelle U.O di propria competenza, sia ai farmacisti dei Servizi farmaceutici Aziendali, al fine di consentire ad ognuno, il corretto svolgimento delle successive fasi, al fine di garantire il corretto monitoraggio sulla appropriatezza prescrittiva.

www.regione.puglia.it

**Tab. 1 Sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria (TRAPS, MKD, FMF)**

CENTRI	U.O. (Spec. reumatologo, internista pediatra, immunologo)	Cod. EDOTTO
ASL LE		
Ospedale V.Fazzi Lecce	Oncoematologia Pediatrica	098154
Ospedale V.Fazzi (S. Cesario)	Reumatologia	098303
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Reumatologia Univ. Pediatría Univ.	968580 968569
Casa Sollievo della Sofferenza	Medicina Interna - U.O.S. Reumatologia Pediatría	969570 969578
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Medicina Interna Univ. "Murri" Oncoematologia Pediatrica Osp. Reumatologia Univ.	966227 099673 966282
AO Univ Giovanni XXIII Bari	Pediatría Ospedaliera	968899

Tab. 2 Malattia di Still (AOSD e SJIA)

CENTRI	U.O. (Spec. reumatologo, pediatra, immunologo, internista)	Cod. EDOTTO
ASL LE		
Ospedale V.Fazzi Lecce	Oncoematologia Pediatrica	098154
Ospedale V.Fazzi (S. Cesario)	Reumatologia	098303
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Reumatologia Univ. Pediatría Univ.	968580 968569
Casa Sollievo della Sofferenza	Medicina Interna - U.O.S. Reumatologia Pediatría	969570 969578
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Medicina Interna "G.Bacelli" Oncoematologia Pediatrica Osp. Reumatologia Univ.	966232 099673 966282
AO Univ Giovanni XXIII Bari	Pediatría Ospedaliera	968899

La stessa AIFA specifica sul proprio sito istituzionale (link <https://www.aifa.gov.it/-/chiusura-registri-di-monitoraggio-ilaris>) che la gestione dei pazienti già in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registri di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nelle schede degli stessi, fino alla chiusura del trattamento. Infine si ricorda che il clinico può procedere alla compilazione della scheda di fine trattamento selezionando la voce "Chiusura Monitoraggio" presente tra le cause di fine trattamento.

I Direttori Medici dei P.O. presso i quali insistono i Centri, di cui alle Tab.1 e 2, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tale terapia, devono verificare che la stessa venga prescritta esclusivamente da parte dei medici specialisti reumatologi pediatri, immunologi e internisti.

www.regione.puglia.it



Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Infine, con riferimento al farmaco in oggetto, si richiamano le raccomandazioni già precedentemente emanate con nota prot. AOO/081/806 del 11.02.2020.

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

Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno



Francesco
Colasuonno
29.06.2022
13:52:47
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento firmato da:
Paolo Stella
29.06.2022 14:00:46 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 maggio 2022

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ilaris», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 355/2022). (22A03055)

(GU n.122 del 26-5-2022)

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, nella 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 e 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 in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1400/2018 del 3 settembre 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 223 del 25 settembre 2018, recante regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ilaris», relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 039472016/E;

Vista la determina AIFA n. 1401/2018 del 3 settembre 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 223 del 25 settembre 2018, recante regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ilaris», relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 039472042/E;

Vista la determina AIFA n. 1402/2018 del 3 settembre 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 223 del 25 settembre 2018, recante classificazione del medicinale per uso umano «Ilaris», relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 039472016/E;

Vista la domanda presentata in data 8 giugno 2020 con la quale la societa' Novartis Europharm Limited ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Ilaris» (canakinumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9, 12 luglio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23, 28 marzo 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ILARIS (canakinumab) e' rinegoziato alle condizioni

qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

sindromi della febbre periodica: «Ilaris» e' indicato per il trattamento delle seguenti sindromi della febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini dai due anni di eta':

sindromi periodiche associate a criopirina: «Ilaris» e' indicato per il trattamento delle sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS) comprese:

sindrome di Muckle-Wells (MWS);

malattia infiammatoria multisistemica ad insorgenza neonatale (NOMID) / sindrome cronica infantile neurologica cutanea e articolare (CINCA);

gravi forme di sindrome autoinfiammatoria familiare da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi che vanno oltre l'eruzione cutanea orticarioide da freddo;

sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS): «Ilaris» e' indicato per il trattamento della sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS);

sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD): «Ilaris» e' indicato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulina D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD);

febbre familiare mediterranea (FMF): «Ilaris» e' indicato per il trattamento della febbre familiare mediterranea (FMF). «Ilaris» deve essere somministrato in combinazione con colchicina, se appropriato.

«Ilaris» e' anche indicato per il trattamento di:

malattia di Still: «Ilaris» e' indicato per il trattamento della malattia di Still in fase attiva, compresa la malattia di Still ad insorgenza nell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA), in pazienti a partire dai due anni di eta', che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. «Ilaris» puo' essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato;

artrite gottosa: «Ilaris» e' indicato per il trattamento sintomatico di pazienti adulti con attacchi frequenti di artrite gottosa (almeno 3 attacchi nei precedenti dodici mesi), nei quali i farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e la colchicina sono controindicati, non sono tollerati oppure non forniscono una risposta terapeutica adeguata, e per i quali cicli ripetuti di corticosteroidi non sono appropriati.

Confezioni:

«150 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 039472016/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 11.000,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18.154,40;

«150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 039472042/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 11.000,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18.154,40.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si conferma la non rimborsabilita' della seguente indicazione terapeutica «artrite gottosa: «Ilaris» e' indicato per il trattamento sintomatico di pazienti adulti con attacchi frequenti di artrite gottosa (almeno 3 attacchi nei precedenti dodici mesi), nei quali i farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e la colchicina sono controindicati, non sono tollerati oppure non forniscono una risposta terapeutica adeguata, e per i quali cicli ripetuti di corticosteroidi non sono appropriati».

Validita' del contratto: dodici mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per le indicazioni: artrite idiopatica giovanile sistemica in fase attiva, malattia di Still dell'adulto e sindromi da febbre periodica.

Sono chiusi i registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Ilaris», a base di canakinumab per le indicazioni ammesse alla rimborsabilita': artrite idiopatica giovanile sistemica in fase attiva, malattia di Still dell'adulto e sindromi da febbre periodica (TRAPS, HDS/MKD, FMF).

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ilaris» (canakinumab) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, immunologo, pediatra e internista (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: Trotta

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 giugno 2022

Rettifica della determina n. 355/2022 del 9 maggio 2022, relativa al medicinale per uso umano «Ilaris». (Determina n. 470/2022). (22A03717)

(GU n.148 del 27-6-2022)

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, nella 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 e 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);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 355/2022 del 9 maggio 2022, concernente «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della

legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale «Ilaris», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 26 maggio 2022;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per mancata indicazione delle schede di prescrizione in allegato;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Rettifica della determina AIFA n. 355/2022 del 9 maggio 2022

E' rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 355/2022 del 9 maggio 2022, concernente «Rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ILARIS, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 122 del 26 maggio 2022.

Laddove e' scritto:

«Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per le indicazioni: artrite idiopatica giovanile sistemica in fase attiva, malattia di Still dell'adulto e sindromi da febbre periodica»

leggasi:

«Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per le indicazioni: artrite idiopatica giovanile sistemica in fase attiva, malattia di Still dell'adulto e sindromi da febbre periodica, come da Allegato 1 e Allegato 2 alla presente determina, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale».

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 giugno 2022

Il dirigente: Trotta

Allegato

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI ILARIS (CANAKINUMAB)
PER LE SINDROMI DA FEBBRE PERIODICA AUTOINFIAMMATORIA
(TRAPS, MKD, FMF)

Parte di provvedimento in formato grafico

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI ILARIS (CANAKINUMAB)
PER LA MALATTIA DI STILL DELL'ADULTO (AOSD)
e ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE SISTEMICA IN FASE ATTIVA (SJIA)
Parte di provvedimento in formato grafico

Inoltre, in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) devono essere soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- Età \geq 2 anni
- Diagnosi accertata di TRAPS/HIDS/MKD/FMF
- Il paziente non ha infezioni gravi in fase attiva

Solo per FMF

Fallimento al trattamento con la colchicina, specificando tra le seguenti opzioni la causa dell'interruzione:

- mancata/inadeguata risposta
- sospensione per intolleranza/eventi avversi

Prescrizione

La dose iniziale raccomandata di Ilaris in pazienti con TRAPS, HIDS/MKD e FMF è:

- 150 mg per pazienti con peso corporeo >40 kg
- 2 mg/kg per pazienti con peso corporeo ≥ 7.5 e ≤ 40 kg

Questa viene somministrata ogni quattro settimane in dose singola mediante iniezione sottocutanea.

Se dopo 7 giorni dall'inizio del trattamento non si raggiunge una risposta clinica soddisfacente, si può prendere in considerazione una seconda dose di Ilaris da 150 mg o 2 mg/kg. Se in seguito si raggiunge una risposta completa al trattamento, si deve mantenere il regime di dosaggio intensificato di 300 mg (o 4 mg/kg per i pazienti con peso ≤ 40 kg) ogni 4 settimane

- dose di carico
- 150 mg per pazienti con peso corporeo >40 kg
 - 2 mg/kg per pazienti con peso corporeo ≥ 7.5 e ≤ 40 kg

- dose mantenimento
- 150 mg ogni 4 settimane per pazienti con peso corporeo >40 kg
 - 2 mg/kg ogni 4 settimane per pazienti con peso corporeo ≥ 7.5 e ≤ 40 kg
 - 300 mg ogni 4 settimane per pazienti con peso corporeo >40 kg
 - 4 mg/kg ogni 4 settimane per i pazienti con peso ≥ 7.5 e ≤ 40 kg

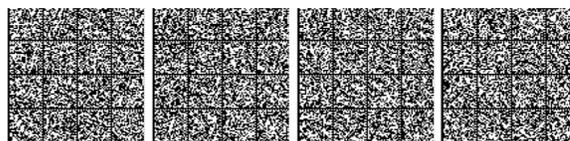
Specificare se si tratta di:

- Prima prescrizione
- Prosecuzione di terapia*

* La scheda di prescrizione potrà essere rinnovata a giudizio del medico specialista prescrittore

Come da RCP in caso di mancata risposta dopo 6 cicli (1 ciclo corrisponde a 4 settimane) deve essere considerata la sospensione del trattamento.

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



La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza devono essere effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La validità massima della scheda di prescrizione è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

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



Specificare se si tratta di:

Prima prescrizione

prosecuzione di terapia*

* La scheda di prescrizione potrà essere rinnovata a giudizio del medico specialista prescrittore

La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza devono essere effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La validità massima della scheda di prescrizione è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

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

