

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

- (DEC sistema Edotto)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

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

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 388/2024 e n. 368/2024 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Omvoh (mirikizumab), e all'aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa. Ricognizione dei Centri autorizzati alla prescrizione e Aggiornamento dell'elenco dei farmaci ad alto costo prescrivibili per il trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI).

L'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 388/2024 e n. 368/2024 pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 188 del 12.08.2024, che si allegano, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Omvoh (mirikizumab) per l'indicazione terapeutica:

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

U
REGIONE PUGLIA
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE
Protocollo N.0493301/2024 del 10/10/2024
AOO_RP - Class: 15.19
Firmatario: Francesco Brunetti, Paolo Stella, Giuseppe Marco De Novellis



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

- *indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo ed internista (RRL);
- prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la colite ulcerosa, di cui alla determinazione AIFA in oggetto e in corso di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto "Gestire Piano Terapeutico".

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali *"...la definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ..."* e... *"...l'aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ..."*.

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale n. 00059 del 09.10.2024 (versione aggiornata del PTR 38.0).

Con precedenti note agli atti la scrivente Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della colite ulcerosa.

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della colite ulcerosa, ivi incluso il medicinale in oggetto Omvoh (mirikizumab) per l'indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla determina AIFA n. 388/2024 e, in **Tab. 2**, sempre allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato 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'individuazione degli specialisti preposti alla prescrizione del farmaco in oggetto, che si dispone essere riservata esclusivamente agli **specialisti gastroenterologi e internisti esperti nel trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali**

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

(MICI), si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1 , verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata tramite la Scheda cartacea AIFA del farmaco in oggetto, allegato alla presente, in corso di aggiornamento nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione *“Gestire Piano Terapeutico”*, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

Nelle more di tale aggiornamento informatico sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea, allegata alla presente, fermo restando la necessità di caricare successivamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà aggiornata tale procedura.

La dispensazione a domicilio del medicinale in oggetto dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall’AIFA.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l’Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

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.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

L’Istruttore

Dott. Giuseppe Marco De Novellis

Il Responsabile E.Q.

“Registri AIFA e Centri Prescrittori”

Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

- (DEC sistema Edotto)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

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

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 388/2024 e n. 368/2024 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Omvoh (mirikizumab), e all'aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa. Ricognizione dei Centri autorizzati alla prescrizione e Aggiornamento dell'elenco dei farmaci ad alto costo prescrivibili per il trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI).

L'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 388/2024 e n. 368/2024 pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 188 del 12.08.2024, che si allegano, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Omvoh (mirikizumab) per l'indicazione terapeutica:

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

- *indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo ed internista (RRL);
- prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la colite ulcerosa, di cui alla determinazione AIFA in oggetto e in corso di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto "Gestire Piano Terapeutico".

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali *"...la definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ..."* e... *"...l'aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ..."*.

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale n. 00059 del 09.10.2024 (versione aggiornata del PTR 38.0).

Con precedenti note agli atti la scrivente Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della colite ulcerosa.

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della colite ulcerosa, ivi incluso il medicinale in oggetto Omvoh (mirikizumab) per l'indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla determina AIFA n. 388/2024 e, in **Tab. 2**, sempre allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato 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'individuazione degli specialisti preposti alla prescrizione del farmaco in oggetto, che si dispone essere riservata esclusivamente agli **specialisti gastroenterologi e internisti esperti nel trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali**

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

(MICI), si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1 , verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata tramite la Scheda cartacea AIFA del farmaco in oggetto, allegato alla presente, in corso di aggiornamento nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione *“Gestire Piano Terapeutico”*, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

Nelle more di tale aggiornamento informatico sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea, allegata alla presente, fermo restando la necessità di caricare successivamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà aggiornata tale procedura.

La dispensazione a domicilio del medicinale in oggetto dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall’AIFA.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l’Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

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.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

L’Istruttore

Dott. Giuseppe Marco De Novellis



Giuseppe Marco De
Novellis
10.10.2024 09:07:26
GMT+02:00

Il Responsabile E.Q.

“Registri AIFA e Centri Prescrittori”

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
09.10.2024
16:28:12
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
09.10.2024
17:56:01
GMT+02:00

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Tab.1

ASL	CITTA'	P.O./POL. TERRITORIALI	U.O./SERVIZIO/DH/AMB. (Spec. gastroenterologo, internista)	Codice Edotto
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	966227 Murri 966230 Frugoni 966225 Osp. 966232 Baccelli 966205
BA	BARI	GIOVANNI XXIII	U.O. PEDIATRIA (AMB. GASTRO.)	968899 Osp. 098158 Univ.
BA	CASTELLANA	IRCCS S. DE BELLIS	U.O. GASTROENTEROLOGIA	964051 – 968512- 100508
BA	TRIGGIANO	P.O. FALLACARA	U.O. MEDICINA INTERNA	098254
BA	BARI	DI VENERE	SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA DI VENERE	100005
BA	BARI	P.O. SAN PAOLO	U.O. GASTROENTEROLOGIA	969838
BA	ALTAMURA	P.O. DELLA MURGIA ALTAMURA	SERVIZIO GASTROENTEROLOGIA (AMB. MICI/GASTR.)	970135
BA	ACQUAVIVA	E. E. MIULLI	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969464 970168
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969204 099961
BT	BARLETTA	DSS 4 BARLETTA	AMB. GASTROENTEROLOGIA	969114
BT	ANDRIA	P.O. ANDRIA	U.O. MEDICINA INTERNA	969134
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. PEDIATRIA (AMB. GASTRO.) SERV. GASTROENTEROLOGIA	967537 967542 100205
BR	S.P. VERNOTICO	POLIAMULATORIO PTA S.P. VERNOTICO	AMB. GASTROENTEROLOGIA	064013
BR	F. FONTANA	P.O. F. FONTANA	U.O. MEDICINA INTERNA	967631
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	U.O. MEDICINA INTERNA AOU FOGGIA U.O. GASTROENTEROLOGIA AOU FOGGIA U.O. MEDICINA INTERNA LUCERA U.O. PEDIATRIA UNIV.(AMB. GASTRO.)	964094 Osp. 964096 Univ. 964109 Osp. 965753 Univ. 100023 968569
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. GASTROENTEROLOGIA U.O. PEDIATRIA (AMB. GASTRO.)	969582 969578
FG	MANFREDONIA	P.O. MANFREDONIA	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969869 969876
FG	SAN SEVERO	P.O. SAN SEVERO	U.O.C. PEDIATRIA	969801
LE	TRICASE	E.E. PANICO	U.O MEDICINA INTERNA	969503
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O MEDICINA INTERNA	970003
LE	CASARANO	P.O CASARANO	U.O MEDICINA INTERNA	970103
LE	LECCE	P.O. COPERTINO	U.O MEDICINA INTERNA	970047
LE	GALATINA	P.O. GALATINA	U.O MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969406 969413
LE	SCORRANO	P.O. SCORRANO	U.O MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	970074 001954
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	U.O MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA U.O. PEDIATRIA	968159 968168 968164
TA	CASTELLANETA	P.O. CASTELLANETA	U.O MEDICINA INTERNA	968212
TA	MARTINA FRANCA	P.O. MARTINA FRANCA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. MICI/GASTR.)	964890

Tab.2

Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità /fornitura	Modalità di prescrizione in EDOTTO
COLITE ULCEROSA ADULTI (*PEDIATRICA)	ADALIMUMAB	SI	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	FILGOTINIB	NO	H-RNRL	Gestire Piano Terapeutico
	GOLIMUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	INFLIXIMAB	SI	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	MIRIKIZUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	TOFACITINIB	NO	H-RNRL	Gestire Piano Terapeutico
	UPADACITINIB	NO	H-RNRL	Gestire Piano Terapeutico
	USTEKINUMAB	SI	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	VEDOLIZUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico

Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità /fornitura	Modalità di prescrizione in EDOTTO
MORBO DI CROHN ADULTI (*PEDIATRICA)	ADALIMUMAB	SI	H-RRL	Online
	INFLIXIMAB	SI	H-RRL	Online
	RISANKIZUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	UPADACITINIB	NO	H-RNRL	Gestire Piano Terapeutico
	USTEKINUMAB	SI	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	VEDOLIZUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico

Parte B Prima prescrizione e prescrizioni successive di TNFi, anti-integrine e anti-interleuchine.

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

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione [^]	Prosecuzione della cura [^]	Switch da altro biologico [^]
TNFi			
<input type="checkbox"/> Adalimumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Golimumab _____			
<input type="checkbox"/> Infliximab _____			

<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Anti-integrine			
<input type="checkbox"/> Vedolizumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>

<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Anti-interleuchine			
<input type="checkbox"/> Ustekinumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Mirikizumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>

<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			

[^] riferito al farmaco prescrittoIn caso di *switch* specificare le motivazioni:

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

Scheda valida fino al _____

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



Parte C Criteri di rimborsabilità per i farmaci JAKi

In aggiunta ai criteri di rimborsabilità relativi alle condizioni di malattia individuate per i TNFi, ustekinumab vedolizumab e mirikizumab (vedi Parte A), i principi attivi appartenenti alla classe dei JAKi (filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) possono essere rimborsati nelle seguenti condizioni (compila la tabella sottostante):

- **se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA** (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari - come infarto del miocardio o ictus-, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro): al fallimento* della terapia con uno o più TNFi;
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA:** unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate per l'indicazione (terapia convenzionale, TNFi, anti-interleuchine, anti-integrine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale	<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
specificare i farmaci assunti: _____	specificare i farmaci assunti: _____
<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 TNFi.	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con i farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-integrine, <input type="checkbox"/> anti IL-12/23 <input type="checkbox"/> anti IL-23

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/65/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dovranno seguire le indicazioni presenti a pag. 4 e compilare la parte D ed E del modulo.

Parte D Prescrizione dei farmaci JAKi

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione [^]	Prosecuzione della cura [^]
<input type="checkbox"/> Filgotinib	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento
<input type="checkbox"/> Tofacitinib		
<input type="checkbox"/> Upadacitinib		

<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>		

[^] riferito al farmaco prescritto

Nel caso di terapia con JAKi si raccomanda di informare il paziente dei possibili rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023.

Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4). In generale si raccomanda l'utilizzo del dosaggio efficace più basso. In particolare, nei pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA è necessario utilizzare il dosaggio più basso disponibile in base a quanto raccomandato nella sezione 4.2 del RCP dei singoli farmaci.



Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/65/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dispone quanto segue:

- Nei soggetti con i fattori di rischio indicati da EMA, ove il medico prescrittore ritenga clinicamente opportuno/possibile prescrivere trattamenti alternativi, il JAKi dovrà essere sostituito con un'altra molecola.
- Nei soggetti che non presentano i fattori di rischio indicati da EMA la possibilità di proseguire la terapia dovrà essere attentamente rivalutata, sulla base del rapporto beneficio/rischio del singolo soggetto, dopo aver informato adeguatamente il paziente sui possibili rischi associati al trattamento.

Parte E Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

<input type="checkbox"/> è già in trattamento con tofacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON ≥ 1 FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento	<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento
	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-integrine, <input type="checkbox"/> anti IL-12/23 <input type="checkbox"/> anti IL-23

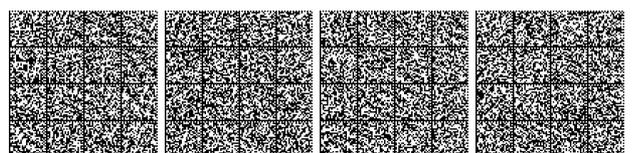
La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

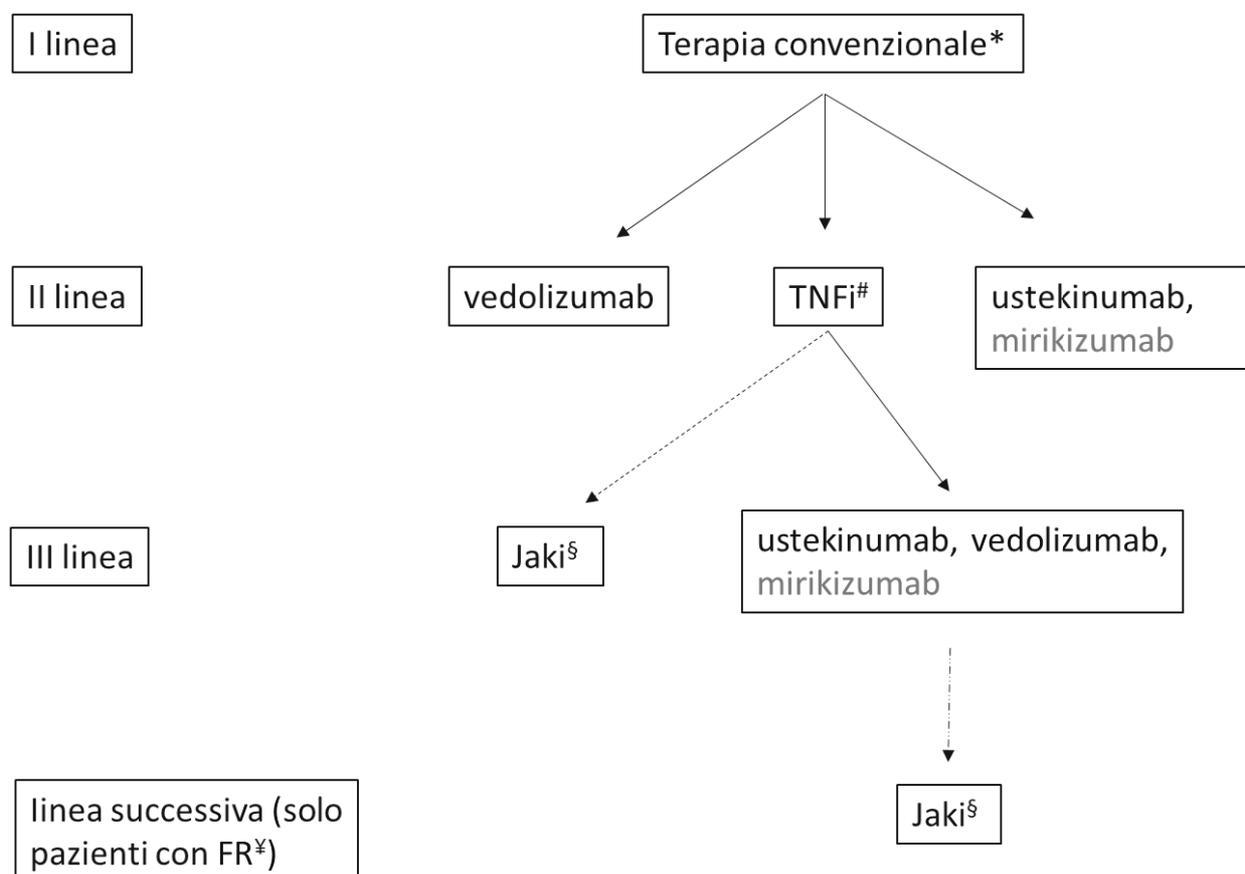
*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Scheda valida fino al _____
 La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



Algoritmo di trattamento per la colite ulcerosa finalizzato alla prescrizione dei JAKi (allegato 1).

NB. I farmaci utilizzabili in II linea possono essere soggetti a *switch* indipendentemente dalla sequenza di utilizzo, come indicato nella sezione dedicata ai relativi criteri di rimborsabilità (es. i TNFi possono essere soggetti a *switch* intraclassa; vedolizumab, ustekinumab o mirikizumab possono essere utilizzati sia prima che successivamente ai TNFi).

* Aminosalicilati, e/o steroidi e/o immunosoppressori. La terapia dipende dal grado di severità della malattia secondo quanto indicato nella relativa griglia.

Adalimumab, golimumab, infliximab

§ filgotinib, tofacitinib, upadacitinib

¥ FR= Fattori di rischio identificati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro)

-----▶ Pazienti senza fattori di rischio

-.-.-.-▶ Pazienti con fattori di rischio



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 luglio 2024

Riclassificazione del medicinale per uso umano «OmvoH», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 388/2024). (24A04165)

(GU n.188 del 12-8-2024)

IL PRESIDENTE

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 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «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», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

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 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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 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 attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

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»;

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;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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. 100/2023 del 19 luglio 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 177 del 31 luglio 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mirikizumab, "Omvoh"»;

Vista la domanda presentata in data 9 maggio 2023 con la quale la societa' Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Omvoh» (mirikizumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12-15 gennaio 2024;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifico ed economica nella seduta del 10-14 giugno 2024;

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, 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

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale OMVOH (mirikizumab) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Omvoh» e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico.

Confezioni:

300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso
- flaconcino (vetro) 15 ml (20 mg/ml) 1 flaconcino - A.I.C. n.

050695016/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.623,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.679,04;

100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa
preriempta (vetro) in penna preriempta 1 ml (100 mg/ml) 2 penne
preriempte - A.I.C. n. 050695042/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.623,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.679,04;

100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa
preriempta (vetro) in penna preriempta 1 ml (100 mg/ml) - 6 (3x2)
penne preriempte (confezione multipla) - A.I.C. n. 050695067/E (in
base 10);

classe di rimborsabilita': «C»;

100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa
preriempta (vetro) 1 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempte -
A.I.C. n. 050695028/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «C»;

100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa
preriempta (vetro) 1 ml (100 mg/ml) - 6 (3x2) siringhe preriempte
(confezione multipla) - A.I.C. n. 050695030/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «C»;

100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa
preriempta (vetro) in penna preriempta 1 ml (100 mg/ml) - 4 (2x2)
penne preriempte (confezione multipla) - A.I.C. n. 050695055/E (in
base 10);

classe di rimborsabilita': «C».

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.

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento
scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019,
n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n.
60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al
fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione
cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la colite ulcerosa.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omvo»
(mirikizumab) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione
medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri
ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo ed 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, 31 luglio 2024

Il Presidente: Nistico'

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 luglio 2024

Aggiornamento della scheda della prescrizione cartacea per farmaci per la colite ulcerosa. (Determina n. 368/2024). (24A04166)

(GU n.188 del 12-8-2024)

IL PRESIDENTE

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 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «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», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

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 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA n. 282/2023 del 10 luglio 2023, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 164 del 15 luglio 2023;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa, conformemente al parere della commissione sopra citato;

Determina:

Art. 1

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

E' aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la colite ulcerosa, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 282/2023 del 10 luglio 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 164 del 10 luglio 2023.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2

Disposizioni finali

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

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: Nistico'

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico