



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152 / 8277
PROTOCOLLO USCITA
Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

4 GIU. 2015

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali e Sanitari
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliere Universitarie
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite ai Centri Autorizzati
e alle U.O. di Farmacia Osp.)

Ai Responsabili Area Farmaceutica

e.p.c. Al Dirigente Servizio SIIS
Ufficio sistemi informativi e
flussi informativi

Al Direttore Generale AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181
00187 Roma
Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA n.579/2015 specialità medicinale Cimzia
(certolizumab). Centri prescrittori.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con nota del 26.05.2015 e
determinazione n.579/2015 pubblicata in G.U. n. 119 del 25 maggio 2015,
che si allegano in copia, ha previsto la rimborsabilità della specialità
medicinale Cimzia (certolizumab) per le nuove indicazioni terapeutiche:

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



- "Spondiloartrite assiale(SA)":
 - Spondilite anchilosante,
 - Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante.
- "Artrite psoriasica".

Rinviando alle indicazioni di somministrazione del medicinale in oggetto riportate nella determinazione AIFA, allegata alla presente, si richiama l'attenzione alla prescrizione per il trattamento "**Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA)**"; adulti con spondiloartrite assiale attiva grave senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante ma con segni obiettivi di infiammazione rilevati tramite livelli aumentati di proteina-C reattiva (PCR) e/o risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai FANS". Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN i Centri preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione sono i **Centri HUB** individuati con D.G.R. n. 691 del 02.04.2015, che dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento e la scheda di follow-up dei Registri AIFA.

Per l'indicazione "**Spondiloartrite assiale(SA)**", nelle sue due varianti, i Centri individuati alla prescrizione del medicinale Cimzia sono i **Centri HUB** di seguito elencati dalla Rete di Assistenza Reumatologica Pugliese.

RETE DI ASSISTENZA REUMATOLOGICA PUGLIESE
Provincia di Bari
Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale "Policlinico" di Bari
CENTRI HUB



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Centro di Assistenza Reumatologica e di Terapie Innovative dell'Unità Operativa di Reumatologia Universitaria
Unità Operativa di Medicina Interna, G. Baccelli – Ambulatorio di Reumatologia
CENTRI SPOKE
Ospedale Giovanni XXIII - Unità Operativa di Medicina Pediatrica - Ambulatorio di Reumatologia
ASL BARI
CENTRI HUB
Ospedale Fabio Perinei – Altamura Ambulatorio di Reumatologia
Ospedale San Paolo- Bari Unità Operativa di Medicina Interna - Servizio Ambulatoriale di Reumatologia
DSS 12 - Poliambulatorio di Conversano presso ex ospedale F.Jaja Ambulatorio di Reumatologia
CENTRI SPOKE
Ospedale Di Venere - Bari Unità Operativa di Medicina Interna – Ambulatorio di Reumatologia
Ospedale di Corato Unità Operativa di Medicina Interna – Ambulatorio di Reumatologia
DSS 7 – Bari Centro – via Fani Ambulatorio di Reumatologia
DSS 13 – Gioia del Colle Ambulatorio di Reumatologia
Ospedale Ente Ecclesiastico “F. Miulli” - Acquaviva delle Fonti
CENTRI HUB
Unità Operativa di Reumatologia nell'ambito della U.O.C. di Medicina Interna
Provincia di Brindisi
ASL BRINDISI
CENTRI HUB
U.O. Geriatria Ospedale Perrino di Brindisi Ambulatorio di Reumatologia - Tel. 0831 537379 – 537383
U.O. Pediatria Ospedale Perrino di Brindisi Ambulatorio di Reumatologia - Tel. 0831 537470
CENTRI SPOKE
Ospedale Francavilla Fontana

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Unità Operativa di Medicina Interna - Ambulatorio di Reumatologia
Ospedale Perrino Brindisi
Unità Operativa di Medicina Interna - Ambulatorio di Reumatologia
Ospedale Mesagne
Unità Operativa di Medicina Interna - Ambulatorio di Reumatologia
Ospedale San Pietro Vernotico
Unità Operativa di Medicina Interna - Ambulatorio di Reumatologia
Provincia Barletta – Andria – Trani
ASL BT
CENTRO HUB
DSS4 Barletta - DSS1 Margherita di Savoia
Servizio di Reumatologia D.S.S. n.4 (Ambulatori di Barletta - Margherita di Savoia)
CENTRI SPOKE
DSS3 – Canosa di Puglia e Minervino
Ambulatorio di Reumatologia
DSS4 Barletta
Ambulatorio di Reumatologia
Provincia di Foggia
Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia
CENTRI HUB
Struttura Complessa Reumatologia Universitaria
Struttura Semplice Dipartimentale Reumatologia Ospedaliera Foggia
CENTRI SPOKE
U.O. Medicina Interna Universitaria - Ambulatorio di Reumatologia
ASL FOGGIA
CENTRI HUB
Ospedale di Manfredonia
Ambulatorio di reumatologia nella U.O. di Medicina Interna
CENTRI SPOKE
DSS 51 - San Severo

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Ambulatorio di Reumatologia
DSS 56 Foggia 1
Ambulatorio di Reumatologia
DSS 58 Lucera
Ambulatorio di Reumatologia
Ospedale IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" – S. Giovanni Rotondo
CENTRI HUB
Unità Operativa di Medicina Interna - Ambulatorio di Reumatologia
Provincia di Lecce
ASL LECCE
CENTRI HUB
Ospedale Vito Fazzi - Polo riabilitativo "A. GALATEO" San Cesario Di Lecce (LE)
U.O. di Reumatologia
DSS Casarano
Poliambulatorio Territoriale - Ambulatorio di Reumatologia
DSS di Maglie c/o ex Ospedale di Maglie
Ambulatorio di Reumatologia
DSS di Lecce – Poliambulatorio "Cittadella della Salute" - Lecce
Ambulatorio di Reumatologia
CENTRI SPOKE
Ospedale V. Fazzi di Lecce
Unità Operativa di Medicina Interna - Ambulatorio di Reumatologia
Ospedale di Casarano
Unità Operativa di Medicina Interna - Ambulatorio di Reumatologia
DSS di Campi Salentina
Ambulatorio di Reumatologia
DSS di Martano – DSS Nardò
Ambulatorio di Reumatologia
DSS di Gagliano del Capo
Ambulatorio di reumatologia a Ugento
DSS di Gallipoli
Ambulatorio di reumatologia a Gallipoli e Sannicola
Ospedale Ente Ecclesiastico "C.Panico" – Tricase
CENTRI HUB

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Unità Operativa di Pediatria – Ambulatorio di Reumatologia
Provincia di Taranto
ASL TARANTO
CENTRI HUB
U.O. Medicina-Lungodegenza Ospedale di Martina Franca Ambulatorio di Reumatologia
Ospedale SS. Annunziata di Taranto Ambulatorio di Reumatologia
CENTRI SPOKE
Poliambulatorio di Massafra c/o ex Ospedale di Massafra Ambulatorio di Reumatologia
DSS Taranto Ambulatorio di Reumatologia
DSS 6 Grottaglie Ambulatorio di Reumatologia
DSS 7 Manduria Ambulatorio di Reumatologia

Per l'indicazione "Artrite psoriasica" i Centri prescrittori sono i Centri HUB su riportati (DGR 691/2015) e i Centri Dermatologici che si riportano di seguito:

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMB.
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. DERMATOLOGIA
BA	ACQUAVIVA DELLE FONTI	E.E. MIULLI	U.O. DERMATOLOGIA
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. DERMATOLOGIA
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	U.O. DERMATOLOGIA
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	U.O. DERMATOLOGIA
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O. DERMATOLOGIA
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G. MOSCATI	U.O. DERMATOLOGIA

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Si rammenta, che come da D.G.R 691/2015 i Centri Hub sono abilitati alla presa in carico e alla eleggibilità dei pazienti con patologie reumatologiche e alla gestione ordinaria delle patologie croniche reumatiche, mentre i Centri Spoke alla funzione di gestione ordinaria delle patologie croniche reumatiche.

Infine, a seguito di attento e scrupoloso monitoraggio delle prescrizioni la dispensazione della specialità Cimzia dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici della ASL di residenza del paziente.

Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

AP/

Il Funzionario Uff. Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno

Il Responsabile PO
dott. ssa Maria Cristina Carbonara

Il Dirigente di Ufficio
dott. ssa Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

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

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



[Home](#)

Publicazione schede di monitoraggio Registro SMR CIMZIA (26/05/2015)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

26/05/2015

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n.119 del 25/05/2015 della Determina n.579/2015, a partire dal 09/06/2015 sarà possibile utilizzare in regime di rimborsabilità SSN il medicinale CIMZIA per la seguente nuova indicazioni terapeutica:

- CIMZIA e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con spondiloartrite assiale attiva grave, che include:
 - Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA) Adulti con spondiloartrite assiale attiva grave senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante ma con segni obiettivi di infiammazione rilevati tramite livelli aumentati di proteina-C reattiva (PCR) e/o risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai FANS

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito.

Inoltre, si comunica che i referenti regionali potranno procedere all'abilitazione dei Centri sanitari autorizzati a partire dal 28/05/2015.

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda Anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda Anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

Unità Registri per il Monitoraggio Protocolli dei Farmaci - Gestione Banca Dati Esperti

Allegati

- [Determina n.579/2015](#)
- [Scheda AIFA Cimzia \(SAAnoER\)](#)

Argomenti correlati

- [Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio](#)

[Note Legali](#) [Responsabile](#) [Privacy](#) [Guida](#) [FAQ](#) [Monitoraggio](#) [Come fare per](#)
[Servizi di e-government di futura attivazione](#) [URP](#) [Accessibilità](#) [Mappa](#)

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. +39 06 5978401
Partita IVA: 08703841000 – Codice Fiscale: 97345810580 – Codice IPA: UFE1TR

dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ilaris (canakinumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03826

DETERMINA 11 maggio 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Cimzia». (Determina n. 579/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro 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 decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta UCB Pharma S.A. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 dicembre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 5-6 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

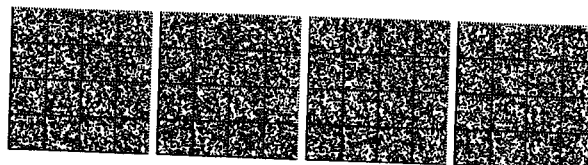
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Spondiloartrite assiale



Cimzia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con spondiloartrite assiale attiva grave, che include:

Spondilite anchilosante (SA)

Adulti con spondilite anchilosante attiva grave che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA)

Adulti con spondiloartrite assiale attiva grave senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante ma con segni obiettivi di infiammazione rilevati tramite livelli aumentati di proteina-C reattiva (PCR) e/o risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai FANS.

Artrite psoriasica

Cimzia, in combinazione con metotressato, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva negli adulti quando la risposta alla precedente terapia con DMARD sia risultata inadeguata.

Cimzia può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando un trattamento continuativo con metotressato sia inappropriato del medicinale CIMZIA (certolizumab pegol) sono rimborsate come segue:

Confezione

«200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml» 2 siringhe preriempite + 2 salviettine imbevute di alcool - AIC n. 039539010/E (in base 10) 15QNB2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1.020,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1.683,42

Confezione

«200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml» 6 (3x2) siringhe preriempite + 6 (3x2) salviettine imbevute di alcool - AIC n. 039539022/E (in base 10) 15QNBG (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3.060,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 5.050,26

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, per tutte le indicazioni rimborsate, come da condizioni negoziali.

Per l'indicazione "Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA)

Adulti con spondiloartrite assiale attiva grave senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante ma con segni obiettivi di infiammazione rilevati tramite livelli aumentati di proteina-C reattiva (PCR) e/o risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai FANS":

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda

di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni relative unicamente all'indicazione "Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA)" sopra specificata, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati [CLI] nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIMZIA (certolizumab) è la seguente: per l'indicazione "Spondiloartrite assiale", che include "Spondilite anchilosante (SA)" e "Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA)":

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, internista (RRL);

per l'indicazione "Artrite psoriasica: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, internista, dermatologo (RRL);

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03827

