



Prot. n. AOO/081/ 1613 del 23/04/18

**Alla cortese attenzione:**

**Direttori Generali e Sanitari**

-delle Aziende Sanitarie Locali  
-delle Aziende Ospedaliere Universitarie  
- degli IRCCS pubblici  
*(e per il loro tramite  
ai Responsabili Medici dei P.O.  
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera  
e alle U.O. interessate)*

**Direttori Area Farmaceutica Territoriale**

**Rappr. Legali degli IRCCS privati ed Enti  
Ecclesiastici**  
*(e per il loro tramite  
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera  
e alle U.O. interessate)*

**Loro Sedi**

**Oggetto: Determinazione AIFA 1921/2017 in merito alla prescrizione delle specialità medicinali per il trattamento della Spondiloartrite Assiale non radiografica (SA<sub>no</sub>ER) Adempimenti dei Centri autorizzati alla prescrizione e dispensazione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.1921 del 22 novembre 2017, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 53 del 05.03.2018, che si allega, ha introdotto una scheda cartacea per la prescrizione delle specialità medicinali a base di Adalimumab (HUMIRA), Certolizumab (Cimzia), Etanercept (Benepali, Enbrel), Golimumab (SIMPONI), nell'indicazione registrata in scheda tecnica per il trattamento della Spondiloartrite Assiale non radiografica (SA<sub>no</sub>ER).

Questo Servizio con note, agli atti, ha individuato i centri (Tab. 1) per la prescrizione dei citati principi attivi autorizzati al trattamento della patologia in oggetto.

**Servizio Politiche del Farmaco**

Tab. 1

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMB. (CENTRI HUB)	COD EDOTTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. REUMATOLOGIA (UNIV.) U.O. MEDICINA INTERNA Baccelli (AMB.REUMATOLOGIA)	966282 966232
BA	BARI	P.O. SAN PAOLO	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	969831
BA	ALTAMURA	P.O. ALTAMURA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	969636
BA	CONVERSANO	DSS CONVERSANO EX PO F.JAJA -POLIAMBULATORIO CONVERSANO	AMBULATORIO REUMATOLOGIA (PTA POLIAMBULATORIO – CONVERSANO)	970473
BA	ACQUAVIVA	E. E. MIULLI	U.O. MEDICINA INTERNA (SERV. REUMATOLOGIA)	969464
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. PEDIATRIA ( AMB. REUMATOLOGIA)	967542
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	967537
BT	MARGHERITA di SAVOIA	DSS MARGHERITA di SAVOIA - POLIAMBULATORIO MARGHERITA DI SAVOIA	SERVIZIO REUMATOLOGIA (POLIAMBULATORIO - MARGHERITA DI SAVOIA)	969128
BT	BARLETTA	DSS BARLETTA (POLIAMBULATORIO EX INAM BARLETTA)	SERVIZIO REUMATOLOGIA (POLIAMBULATORIO EX INAM – BARLETTA)	969114
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	U.O. REUMATOLOGIA (UNIV.) U.O. REUMATOLOGIA ( OSP.)	968580
FG	MANFREDONIA	P.O. MANFREDONIA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	969869
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	969570
LE	S. CESARIO- LECCE	P.O. FAZZI-POLO RIAB. SAN CESARIO	U.O. REUMATOLOGIA S. CESARIO	098303
LE	CASARANO	DSS CASARANO POLIAMBULATORIO CASARANO	AMB. REUMATOLOGIA (POLIAMBULATORIO – CASARANO)	970742
LE	LECCE	DSS LECCE (Cittadella della Salute) POLIAMBULATORIO DISTR.DI LECCE	AMB. REUMATOLOGIA (POLIAMBULATORIO DISTR.DI LECCE)	970718
LE	MAGLIE	DSS MAGLIE POLIAMBULATORIO MAGLIE	AMB. REUMATOLOGIA (POLIAMBULATORIO – MAGLIE)	970739
LE	TRICASE	E.E. PANICO	U.O. PEDIATRIA (AMB. REUMATOLOGIA)	970166
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	968159
TA	MARTINA FRANCA	P.O. MARTINA FRANCA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	964890



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

Alla luce delle indicazioni fornite dall'AIFA, per le specialità indicate per il trattamento della Spondiloartrite Assiale non radiografica (SAnoER), a partire dalla data di entrata in vigore della determina AIFA in oggetto (**04.04.2018**), si intendono chiusi e non più validi gli eventuali registri di monitoraggio AIFA, se utilizzati per la prescrizione a nuovi pazienti .

Per i pazienti già in trattamento, alla data di entrata in vigore della determina AIFA, al fine di garantire la continuità assistenziale, la nuova scheda di prescrizione verrà applicata solo a seguito della rivalutazione del medico.

Pertanto a far data dal 04/04/2018, le prescrizioni dei nuovi pazienti da avviare al trattamento dovranno obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite *"la scheda prescrizione dei farmaci biologici per la colite ulcerosa"*, implementata nel sistema informativo regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione *"Gestire Piano Terapeutico"*, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

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

La dispensazione dovrà essere effettuata per via Diretta, da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della nuova scheda di prescrizione AIFA implementata sul sistema informativo regionale EDOTTO.

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.

Distinti saluti

AP/

**Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco**

dott. *Francesco Colasuonno*

**Il Dirigente di Servizio**

dott. *Paolo Stella*

**Il Dirigente di Sezione**

Ing. *Vito Bavaro*

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 novembre 2017

Introduzione scheda di prescrizione cartacea per l'indicazione terapeutica Spondiloartrite Assiale non radiografica (SA<sub>no</sub>ER). (Determina n. 1921/2017). (18A01468) (GU n.53 del 5-3-2018)

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

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

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

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

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 12-14 luglio 2017 che ha approvato la scheda di prescrizione

cartacea dei farmaci biologici per la Spondiloartrite Assiale non radiografica (SAnoER);

Considerata la condivisione del contenuto del provvedimento con le aziende titolari dell'A.I.C. relative alle specialita' medicinali sottoposte alla scheda di prescrizione cartacea;

Determina:

Art. 1

#### Introduzione scheda di prescrizione cartacea

Per l'utilizzo delle specialita' medicinali a base di adalimumab (HUMIRA), certolizumab (CIMZIA), etanercept (BENEPALI, ENBREL), golimumab (SIMPONI), indicate per il trattamento della Spondiloartrite Assiale non radiografica (SAnoER), e' introdotta la scheda di prescrizione cartacea di cui all'allegato 1) della presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2

#### Disposizioni ulteriori

A partire dalla data di entrata in vigore del provvedimento, si intendono chiusi e pertanto non piu' validi gli eventuali registri di monitoraggio AIFA gia' previsti per l'indicazione SAnoER, se utilizzati per la prescrizione a nuovi pazienti.

Per i pazienti gia' in trattamento, al fine di garantire la continuita' assistenziale, la nuova scheda di prescrizione di cui all'allegato 1) della presente determinazione verra' applicata solo a seguito della rivalutazione del medico.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 3

#### Disposizioni finali

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

Roma, 22 novembre 2017

Il direttore generale: Melazzini



Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive

Farmaco prescritto (specificare il tipo di device)	Prima prescrizione <sup>^</sup>	Prosecuzione della cura <sup>^</sup>	switch da altro biologico <sup>^</sup>
Adalimumab _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			
Certolizumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> Mantenimento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			
Etanercept _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			
Golimumab _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			

<sup>^</sup> riferito al farmaco prescritto

In caso di switch specificare le motivazioni:

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

Durata prevista del trattamento (mesi al controllo successivo)

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i 6 mesi dalla data di compilazione)

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico  
\_\_\_\_\_

18A01468

