



Prot. n. AOO/081/ 1616 del 03/04/2018

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 279/2018 in merito alla prescrizione delle specialità medicinali per il trattamento della Colite Ulcerosa (CU). Adempimenti dei Centri autorizzati alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.279 del 19 febbraio 2018, 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), Golimumab (SIMPONI), Infliximab (FLIXABI, INFLECTRA, REMICADE, REMSIMA), Vedolizumab (ENTYVIO), nell'indicazione registrata in scheda tecnica per il trattamento della Colite Ulcerosa (CU).

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)	Codice Edotto
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	966227 Murri 966230 Frugoni 966225 Ospedaliera 966232 Baccelli 966205
BA	BARI	GIOVANNI XXIII	U.O. PEDIATRIA (AMB. GASTROENTEROLOGIA)	968899 Ospedaliera 098158 Universitaria
BA	CASTELLANA	IRCCS S. DE BELLIS	U.O. GASTROENTEROLOGIA	964051 - 968512
BA	TRIGGIANO	P.O. FALLACARA	U.O. MEDICINA INTERNA	098254
BA	BARI	P.O. SAN PAOLO	U.O. GASTROENTEROLOGIA	969838
BA	ALTAMURA	P.O. DELLA MURGIA ALTAMURA	U.O. MEDICINA INTERNA	969636
BA	ACQUAVIVA	E. E. MIULLI	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969464 970168
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	U.O. MEDICINA INTERNA	969204
BT	BARLETTA	DSS 4 BARLETTA	AMB. GASTROENTEROLOGIA	969114
BT	ANDRIA	P.O. ANDRIA	U.O. MEDICINA INTERNA	969134
BT	TRANI	P.O. TRANI	U.O. GASTROENTEROLOGIA	098366
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. PEDIATRIA (AMB. GASTROENTEROLOGIA)	967537 967542
BR	S.P. VERNOTICO	P.O. S.P. VERNOTICO	U.O. MEDICINA INTERNA	098282
BR	F. FONTANA	P.O. F. FONTANA	U.O. MEDICINA INTERNA	967631
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	964094 Ospedaliera 964096 Universitaria 964109 Ospedaliera 965753 Universitaria
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. GASTROENTEROLOGIA U.O. PEDIATRIA (AMB. GASTROENTEROLOGIA)	969582 969578
FG	MANFREDONIA	P.O. MANFREDONIA	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969869 969876
FG	LUCERA	P.O. LUCERA	U.O. MEDICINA INTERNA	098213
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	968159 968168
TA	CASTELLANETA	P.O. CASTELLANETA	U.O. MEDICINA INTERNA	968212
TA	MARTINA FRAN.	P.O. MARTINA FRANCA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. MICI/GASTR.)	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 medicinali indicate per il trattamento della Colite Ulcerosa 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.

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.

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 AIFA implementata in Edotto verrà applicata solo a seguito della rivalutazione del medico.

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

DETERMINA 19 febbraio 2018.

Introduzione scheda di prescrizione cartacea per l'indicazione terapeutica Colite Ulcerosa. (Determina n. 279/2018).

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 successive modificazioni e integrazioni;

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 Colite Ulcerosa (CU);

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

Determina:

Art. 1.

Introduzione scheda di prescrizione cartacea

Per l'utilizzo delle specialità medicinali a base di adalimumab (HUMIRA), golimumab (SIMPONI), infliximab (FLIXABI, INFLECTRA, REMICADE, REMSIMA), vedolizumab (ENTYVIO), indicate per il trattamento della Colite Ulcerosa (CU), è 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 più validi gli eventuali registri di monitoraggio AIFA già previsti per l'indicazione CU, se utilizzati per la prescrizione a nuovi pazienti.

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

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

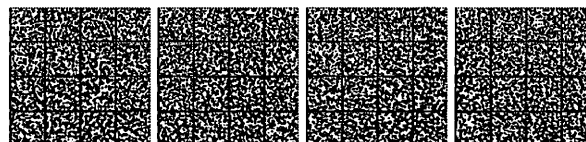
Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 19 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI



ALLEGATO I



SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA COLITE ULCEROSA

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

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____	Estero ☐
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN può essere prescritto solo da medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna e deve essere limitato a pazienti con Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa oppure a pazienti con Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:

- dipendenza da un trattamento con steroidi per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente deve soddisfare almeno 1 delle seguenti condizioni:

1. ☐ Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.
2. ☐ Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata ad **almeno 1 fra i seguenti criteri**:
 - ☐ dipendenza da un trattamento con steroidi per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
 - ☐ resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale



Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive

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

Farmaco prescritto <i>(specificare il farmaco prescritto)</i>	Prima prescrizione[^]	Prosecuzione della cura[^]	switch da altro biologico[^]
Adalimumab _____	☐ Induzione ☐ Mantenimento	☐ mantenimento	☐
_____ <i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Golimumab _____	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
_____ <i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Infliximab _____	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
_____ <i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Vedolizumab _____	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
_____ <i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			

[^] 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

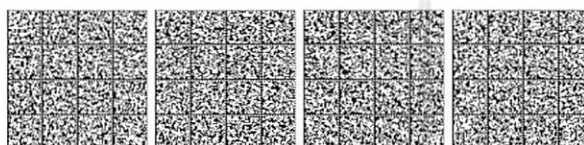
Durata prevista del trattamento (mesi al controllo successivo) _____

(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

18A01469



C.

F.

D.S.