



Prot. n. AOO/081/ 5569 del **20 NOV. 2018**

Alla cortese attenzione:  
Direttori Generali e Sanitari  
delle Aziende Sanitarie Locali  
delle Aziende Ospedaliere Universitarie  
*(e per il loro tramite ai  
direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale  
U.O. e Distretti interessati)*  
Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici  
*(e per il loro tramite ai  
direttori di Farmacia Ospedaliera  
U.O. interessate)*  
Exprivia S.p.A.  
Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia  
S.p.A.  
Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 1041/2018 in merito alla specialità  
medicinale per uso umano Kevzara (Sarilumab). Centri autorizzati dalla  
Regione alla prescrizione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 1041 del 04 luglio 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 163 del 16.07.2018, che si allega, ha disposto la classificazione della specialità medicinale Kevzara (Sarilumab) per la seguente indicazione terapeutica:

- *in combinazione con metotrexato (MTX) per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs). «Kevzara» può essere somministrato in monoterapia in caso di*



*intolleranza al MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato.*

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- reumatologo, internista (RRL);
- ai fini delle condizioni e modalità di impiego, soggetta a diagnosi e prescrizione su *“scheda di prescrizione cartacea del farmaco biologico Sarilumab per l’artrite reumatoide”* di cui alla determinazione AIFA 1041/2018, da effettuare in maniera informatizzata nel nuovo sistema informativo EDOTTO.

Con D.G.R. n. 984/2016 e n. 1706/2016 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 ...”*.

Pertanto, tenuto conto delle risultanze della CTRF, agli atti di questo Servizio, nella seduta del 25/10/2018 in merito al farmaco in questione si riportano di seguito, in Tab.1, i centri preposti al trattamento e alla prescrizione della specialità in oggetto per l’indicazione autorizzata



**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 968579
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



I Direttori Sanitari del P.O. e dei DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto, si deve attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Servizi/Ambulatori (*centri HUB Rete Reumatologica*) riconosciute.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite *"la scheda prescrizione del farmaco biologico Sarilumab per l'Artrite Reumatoide"*, implementata nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione *"Gestire Piano Terapeutico"*, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

La dispensazione dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto e di abilitare i Centri prescrittori di cui alla Tabella 1 alla prescrizione informatizzata del farmaco "de quo" sul sistema informativo Edotto.

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia ed all'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità, si raccomanda di procedere con urgenza ed in tempi brevi al fine di consentire l'espletamento delle procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Tenuto conto che:

- il modello del Piano Terapeutico predisposto dall'AIFA, quale condizione vincolante ai fini della prescrizione del farmaco in oggetto in regime di rimborsabilità SSN, prevede un utilizzo destinato esclusivamente a **pazienti adulti** che siano risultati intolleranti o che abbiano risposto in maniera inadeguata ad uno



o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs) quali Sulfasalazina, Metotrexato, Leflunomide, Idrossiclorochina e cortisonici a dosaggi raccomandati;

- risultano comunque disponibili, per il trattamento dell'Artrite Reumatoide, alternative terapeutiche a minor costo a base di medicinali a brevetto scaduto;

si invitano, pertanto, i Direttori Generali e Sanitari delle Aziende Pubbliche SSR a garantire il rispetto delle condizioni limitanti ai piani prescrittivi stabiliti dall'AIFA in modo da consentire l'appropriatezza prescrittiva ed a monitorare che i medici prescrittori prediligano, nell'ambito delle terapie prescrittive per il trattamento dell'Artrite Reumatoide, compatibilmente con le necessità cliniche dei pazienti, gli schemi terapeutici a minor costo.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori, ivi compresi gli IRCCS privati ed EE compete alla ASL territorialmente competente.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it).

Cordialmente.

AP/

**Il Funzionario Servizio 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 4 luglio 2018

Classificazione del medicinale per uso umano «Kevzara», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1041/2018). (18A04760)

(GU n.163 del 16-7-2018)

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 decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, 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 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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;

Visto l'art. 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 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 concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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, 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 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 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»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1738/2017 del 12 ottobre 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 256 del 2 novembre 2017, relativa alla classificazione del medicinale «Kevzara» ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la societa' Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045491014/E, 04549126/E, 045491038/E, 045491040/E, 045491053/E, 045491065/E, 045491077/E, 045491089/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 marzo 2018;

Vista la deliberazione n. 18 in data 28 maggio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale KEVZARA nelle confezioni sotto indicate e'

classificato come segue: indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Kevzara» in combinazione con metotrexato (MTX) e' indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono risultati intolleranti a uno o piu' farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs). «Kevzara» puo' essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al MTX o quando il trattamento con MTX non e' appropriato.

Confezioni:

150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,14 ml (131,6 mg/ml) - 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045491014/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.044,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.723,30;

150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,14 ml (131,6 mg/ml) - 6 (3 x 2) siringhe preriempite - A.I.C. n. 045491026/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.132,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.169,90;

200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml) - 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045491038/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.044,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.723,30;

200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml) - 6 (3 x 2) siringhe preriempite - A.I.C. n. 045491040/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.132,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.169,90;

150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (131,6 mg/ml) - 2 penne preriempite - A.I.C. n. 045491053/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.044,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.723,30;

150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (131,6 mg/ml) - 6 (3 x 2) penne preriempite - A.I.C. n. 045491065/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.132,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.169,90;

200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml) - 2 penne preriempite - A.I.C. n. 045491077/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.044,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.723,30;

200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml) - 6 (3 x 2) penne preriempite - A.I.C. n. 045491089/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.132,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.169,9

Sconto obbligatorio complessivo sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Scheda di prescrizione cartacea.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3

Disposizioni finali

La presente determinazione 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, 4 luglio 2018

Il direttore generale: Melazzini

Allegato

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DEL FARMACO BIOLOGICO SARILUMAB: ARTRITE  
REUMATOIDE

Parte di provvedimento in formato grafico



**Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza):**

Il/la Paziente deve soddisfare le seguenti condizioni:

1. Paziente adulto con Artrite Reumatoide attiva da moderata a severa
2. ha risposto in modo inadeguato o è risultato intollerante a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs):

Farmaco (specificare): \_\_\_\_\_

Farmaco (specificare): \_\_\_\_\_

Sarilumab può essere somministrato in monoterapia in caso:

di intolleranza al MTX

o

quando il trattamento con MTX non è appropriato

Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
sarilumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*La dose raccomandata di Kevzara è 200 mg una volta ogni 2 settimane somministrata mediante iniezione sottocutanea.*

*La riduzione della dose da 200 mg una volta ogni 2 settimane a 150 mg una volta ogni 2 settimane è raccomandata per la gestione di neutropenia, trombocitopenia ed aumento degli enzimi epatici. (vedi RCP per aggiustamenti dose)*

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione). **Durata prevista del trattamento** (mesi) \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico

\_\_\_\_\_

18A04760

