



Prot. n. AOO/081/ **4046**

4 AGO, 2020

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali

delle Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori Distretti Socio Sanitari

-Direttori Medici dei P.O.

-Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati

-Direttori delle Farm. Osped. e Territ.)

Direttori Generali

delle Aziende Ospedaliere Universitarie

degli IRCCS pubblici

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati

-Direttori della Farmacia Ospedaliera)

Rapp. Legali degli IRCCS privati ed E.E.

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati

-Direttori della Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A

Oggetto: Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci Ustekinumab e Vedolizumab per la malattia di Crohn.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 678 del 01 luglio 2020, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 190 del 30.07.2020, che si allega, ha disposto l'aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci Ustekinumab e Vedolizumab per la malattia di Crohn.

Si invitano pertanto le Direzioni Aziendali dei centri di cui alla Tab.1 a diffondere tale informativa sia ai medici specialisti incardinati nelle U.O di propria competenza, sia ai farmacisti dei Servizi farmaceutici Aziendali, al fine di consentire ad ognuno il corretto monitoraggio sulla appropriatezza prescrittiva.



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
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	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 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.)	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 AOU FOGGIA U.O. GASTROENTEROLOGIA AOU FOGGIA U.O. MEDICINA INTERNA LUCERA	964094 Osp. 964096 Univ. 964109 Osp. 965753 Univ. 100023
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
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 FRANCA	P.O. MARTINA FRANCA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. MICI/GASTR.)	964890



I Direttori Sanitari dei P.O. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista **gastroenterologo e internista** sia incardinato nella U.O./Ser./Amb.riconosciuta.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite "la scheda aggiornata di prescrizione per l'utilizzo appropriato dei farmaci Ustekinumab e Vedolizumab per la malattia di Crohn", in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione "*Gestire Piano Terapeutico*", per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL.

Infine la stessa AIFA ha disposto nella determina 678/2020 art.2 "*Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea*":

- per i pazienti alla prima prescrizione, si intende che la presente scheda di prescrizione cartacea venga applicata entro trenta giorni dalla sua data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana;
- per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile

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

Distinti saluti.

AP/

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori
dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Sezione
ing. Vito Bavaro

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni dalla legge 14 luglio 2020, n. 74;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge del 17 luglio 2020, n. 77;

Ritenuto necessario consentire la prosecuzione del progressivo scaglionamento ed accesso contingentato degli utenti presso gli Uffici di Poste Italiane S.p.a. mediante l'anticipo dei termini di pagamento dei trattamenti pensionistici, degli assegni, delle pensioni e delle indennità di accompagnamento erogate agli invalidi civili di cui all'art. 1, comma 302, della suddetta legge n. 190 del 2014;

Vista la richiesta del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Anticipazione del termine di pagamento delle prestazioni previdenziali corrisposte dall'INPS

1. Allo scopo di consentire, a Poste Italiane S.p.a. la gestione dell'accesso ai propri sportelli, dei titolari del diritto alla riscossione delle predette prestazioni, in modalità compatibili con le disposizioni in vigore adottate allo scopo di contenere e gestire l'emergenza epidemiologica da COVID-19, salvaguardando i diritti dei titolari delle prestazioni medesime, il pagamento dei trattamenti pensionistici, degli assegni, delle pensioni e delle indennità di accompagnamento erogate agli invalidi civili, di cui all'art. 1, comma 302, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e successive integrazioni e modificazioni, di competenza del mese di agosto 2020 è anticipato dal 27 al 31 luglio 2020 con possibilità di effettuare il pagamento il giorno 1 agosto per quelli non eseguiti.

2. Resta fermo che, ad ogni altro effetto, il diritto al rateo mensile delle sopra citate prestazioni si perfeziona comunque il primo giorno del mese di competenza dello stesso.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A04103

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

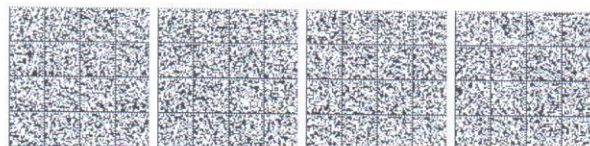
DETERMINA 1° luglio 2020.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci ustekinumab e vedolizumab per la malattia di Crohn. (Determina n. 678/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

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, con cui è stato emanato il «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, recante «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 delibera 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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina AIFA n. 1320/2018 del 9 agosto 2018 recante «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Stelara», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 204 del 3 settembre 2018;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica (CTS), reso nella seduta del 13-15 settembre 2017;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica, espresso nella seduta del 3-5 aprile 2019 relativamente alla specialità medicinale ENTYVIO (vedolizumab);

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci ustekinumab e vedolizumab per la malattia di Crohn, conformemente al parere della CTS sopra riportato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei «farmaci ustekinumab e vedolizumab per la malattia di Crohn», di cui all'allegato 1 alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 1320/2018 del 9 agosto 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 204 del 3 settembre 2018.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2.

Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea

Per i pazienti alla prima prescrizione, si intende che la presente scheda di prescrizione cartacea venga applicata entro trenta giorni dalla sua data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

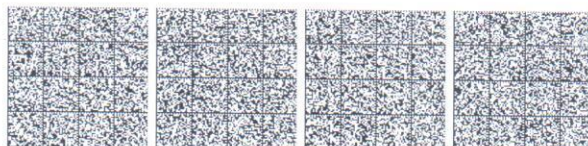
Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 1° luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI



ALLEGATO I

**SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI USTEKINUMAB E VEDOLIZUMAB
PER LA MALATTIA DI CROHN**

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

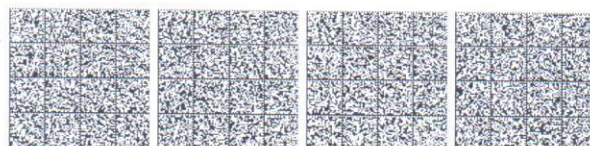
Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sessu M ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____	Esteru ☐
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

Il trattamento con ustekinumab e vedolizumab a carico del SSN può essere prescritto solo da medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna e deve essere limitato a:

Malattia di Crohn moderata/grave (HBI HARVEY-BRADSHAW INDEX ≥ 8) 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 steroide per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per immunosoppressori;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

e che hanno avuto una risposta inadeguata (*primary failure*), hanno perso la risposta (*secondary failure*) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni a farmaci biologici anti-TNF α .



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

Il/la Paziente deve soddisfare la seguente condizione:

Pazienti con Malattia di Crohn moderata/grave (HBI-HARVEY-BRADSHAW INDEX ≥ 8), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (amminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata ad **almeno 1 fra i seguenti criteri**:

- ☐ dipendenza da un trattamento con steroide 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

E che hanno avuto una risposta inadeguata (*primary failure*), hanno perso la risposta (*secondary failure*) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni* a farmaci biologici anti-TNF α .

*specificare il tipo di controindicazione

La prescrizione dovrà comunque essere in linea con quanto previsto nell'RCP dei singoli farmaci.

Il paziente non ha risposto:

- ☐ Farmaco (specificare): _____
- ☐ Eventuale precedente terapia con farmaco Biologico:
 - ☐ adalimumab ☐ infliximab ☐ vedolizumab ☐ ustekinumab

Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive

Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
ustekinumab			☐	☐
vedolizumab			☐	☐

(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

