



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 134 del 28.12.2021

OGGETTO: Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) – NOVEMBRE 2021

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021 con la quale il Presidente della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della regione Calabria, secondo i programmi operativi di cui all'art. 2, comma 88, della legge n. 191 del 2009, ivi ricomprendendo la gestione dell'emergenza pandemica;

DATO ATTO che la medesima deliberazione del Consiglio dei Ministri conferma i contenuti del mandato commissariale di cui alla Deliberazione del 27 novembre 2020, affidando al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i programmi Operativi di prosecuzione del Piano di rientro nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'attuazione del decreto legge 10 novembre 2020, n. 150.

In particolare, nell'ambito della cornice normativa vigente, si affidano al Commissario ad acta le seguenti azioni e interventi prioritari:

- 1) adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;
- 2) completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 3) definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;

- 4)** monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei Nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 5)** revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 6)** completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 7)** completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
- 8)** gestione ed efficientamento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
- 9)** razionalizzazione ed efficientamento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
- 10)** gestione ed efficientamento della spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale e il corretto utilizzo dei farmaci in coerenza con il fabbisogno assistenziale;
- 11)** definizione dei tetti di spesa e dei conseguenti contratti con gli erogatori privati accreditati per l'acquisto di prestazioni sanitarie in coerenza con il fabbisogno assistenziale, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
- 12)** adozione di ogni necessaria iniziativa commissariale al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario da parte delle aziende in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale, al fine di implementare il sistema di monitoraggio del Servizio Sanitario Regionale per il governo delle azioni previste dal Piano di rientro con riferimento alla garanzia dell'equilibrio economico-finanziario e alla garanzia dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- 13)** sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e s.m.i.;
- 14)** attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 15)** definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
- 16)** interventi per la gestione, razionalizzazione ed efficientamento della spesa e delle attività proprie della medicina di base;
- 17)** adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 18)** rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 19)** puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio sanitario regionale;
- 20)** puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
- 21)** conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

- 22) riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;
- 23) ricognizione, quantificazione e gestione del contenzioso attivo e passivo in essere, e verifica dei fondi rischi aziendali e consolidato sanitario regionale;
- 24) prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;
- 25) programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale, fermo restando quanto disposto dal decreto legge 1 O novembre 2020, n. 150;
- 26) attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal decreto legge 10 novembre 2020, n. 150. In particolare, il Commissario ad acta:
- a) fornisce indicazioni in ordine al supporto tecnico ed operativo da parte di Agenas previsto all'articolo 1, comma 4, del citato decreto legge;
 - b) attua quanto previsto all'articolo 1, comma 2, del citato decreto legge;
 - c) nomina i commissari straordinari aziendali ai sensi dell'articolo 1 del citato decreto legge e verifica trimestralmente il relativo operato in relazione al raggiungimento degli obiettivi di cui al Programma operativo 2019-2021, anche ai fini di quanto previsto dall'articolo 2, comma 6, del citato decreto legge;
 - d) approva gli atti aziendali adottati dai commissari straordinari, al fine di garantire il rispetto dei LEA e di assicurarne la coerenza con il piano di rientro dai disavanzi nel settore sanitario e con i relativi programmi operativi di prosecuzione nonché al fine di ridefinire le procedure di controllo interno;
 - e) adotta gli atti aziendali in caso di inerzia da parte dei commissari straordinari ai sensi dell'articolo 2 del citato decreto legge;
 - f) verifica periodicamente, che non sussistano i casi di cui all'articolo 3, comma 1, quinto periodo, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, in relazione all'attività svolta dai direttori amministrativi e sanitari;
 - g) provvede in via esclusiva all'espletamento delle procedure di approvvigionamento di cui all'articolo 3 del citato decreto legge;
 - h) valuta l'attivazione del supporto del Corpo della Guardia di finanza in coerenza con l'articolo 5 del citato decreto legge;
 - i) adotta il Programma operativo per la gestione dell'emergenza Covid-19 previsto dall'articolo 18 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18;
 - j) definisce il Piano triennale straordinario di edilizia sanitaria e di adeguamento tecnologico della rete di emergenza, della rete ospedaliera e della rete territoriale della Regione;
 - k) presenta, adotta e attua i Programmi operativi 2022-2023, anche ai fini di quanto previsto dall'articolo 6 del citato decreto legge;
 - l) coordina le funzioni di supporto alla programmazione sanitaria delle aziende del Servizio sanitario regionale assicurandone l'efficacia;

CONSIDERATO CHE nell'ambito del Programma Operativo 2019-2021, al punto 8.2.1., è previsto l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), la cui azione si concretizza con la revisione sistematica del PTR;

VISTI

- il DCA 33/2015 con cui è stata approvata la revisione della Circolare n. 13617 del 25 maggio 2010 "Linee guida Regionali gestione Prontuario Terapeutico Aziendale e funzionamento della Commissione Terapeutica Aziendale del Farmaco";
- l'art. 1, comma 3, dell'Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 ove è previsto di assicurare

l'immediata disponibilità agli assistiti dei farmaci con requisiti di innovatività terapeutica "importante" o l'innovatività terapeutica "potenziale" inseriti in apposito elenco pubblicato periodicamente dall'Agenzia Italiana del Farmaco;

- l'art.10, comma 5, del DLgs 158/2012 convertito in L.189/2012 ove è stabilito che "Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale, elaborato allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici, nonché a trasmetterne copia all'AIFA";

DATO ATTO che il Prontuario Terapeutico Regionale è adottato come strumento di governo clinico per l'attuazione di una politica del farmaco idonea a qualificare e razionalizzare l'utilizzo dei farmaci sia in ambito ospedaliero che territoriale, assicurando la migliore assistenza al cittadino, tenendo conto delle risorse economiche disponibili, orientando gli operatori sanitari alla migliore scelta;

CONSIDERATO che la Commissione Regionale del Farmaco, deputata all'aggiornamento del PTR:

- valuta le richieste d'inserimento di farmaci proposte dalle Commissioni Aziendali del Farmaco (CAF) delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie;
- ha effettuato, tenendo conto degli aspetti clinico-terapeutici e farmaco-economici, la valutazione delle istanze di aggiornamento del PTR inviate al Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari dalle CAF, riassunta nei verbali agli atti del Settore competente e sinteticamente riportati nell'allegato tecnico allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (**Allegato 1**);
- ha proceduto, altresì, all'aggiornamento delle tabelle 2 e 3 del DCA 118/2015 "Linee guida Appropriata prescrivibilità per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia" (**Allegato 2**), della Scheda di Prescrizione della Terapia per farmaci biologici in area reumatologica (**Allegato 3**), della Scheda di Prescrizione della Terapia per farmaci biologici in area dermatologica (**Allegato 4**) e della Scheda di Prescrizione della Terapia per farmaci biologici in area gastroenterologia (**Allegato 5**);

RITENUTO necessario, per garantire l'accesso dei pazienti al farmaco nelle more dell'espletamento delle procedure di aggiudicazione, dare disposizioni in merito alla prescrizione e distribuzione dei nuovi farmaci inseriti in PTR;

RICHIAMATI:

- la DGR 371/2010 che approva il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), ai fini dell'acquisizione e prescrivibilità nell'ambito del SSR dei principi attivi ivi contenuti, stabilendone il carattere vincolante per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere e la periodicità dell'aggiornamento a cura dell'apposito gruppo di lavoro istituito presso il Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari;

- i provvedimenti relativi all'aggiornamento del PTR, periodicamente adottati con decreti del Commissario ad Acta, da ultimo con il DCA n. 95/2021;

- il carattere vincolante del Prontuario Terapeutico Regionale e delle raccomandazioni in esso contenute;

DATO ATTO che per le molecole approvate per l'inserimento nel PTR dovranno essere avviate le procedure di acquisizione secondo quanto previsto all'art. 3 del Decreto Legge 10 novembre 2020 n. 150, convertito con modificazioni nella legge 30 dicembre 2020, n. 181;

RITENUTO necessario provvedere all'aggiornamento del PTR e al conseguente recepimento dell'allegato tecnico (**Allegato 1**) secondo le proposte formulate dalla Commissione regionale del Farmaco, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta on. Roberto Occhiuto

DECRETA

DI RITENERE qui integralmente riportato quanto in premessa, tanto da costituire parte integrante e sostanziale dell'odierno DCA;

DI APPROVARE l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale di cui all'allegato tecnico (**Allegato 1**), l'aggiornamento delle tabelle 2 e 3 del DCA 118/2015 (**Allegato 2**), la Scheda di Prescrizione della Terapia per farmaci biologici in area reumatologica (**Allegato 3**), la Scheda di Prescrizione della Terapia per farmaci biologici in area dermatologica (**Allegato 4**) e la Scheda di Prescrizione della Terapia per farmaci biologici in area gastroenterologia (**Allegato 5**), che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DI STABILIRE:

- che le Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere dovranno adottare i provvedimenti necessari alla diffusione del presente decreto in tutte le strutture di competenza, attivando iniziative tese a monitorare l'aderenza da parte dei medici nella prescrizione farmaceutica alle raccomandazioni vincolanti e alle note riportate nel PTR;
- che nelle more dalla conclusione delle procedure di aggiudicazione ed individuazione delle modalità di dispensazione, al fine di garantire la disponibilità dei farmaci di nuovo inserimento in PTR, l'erogazione venga effettuata in distribuzione diretta attraverso le farmacie Distrettuali ed Ospedaliere;
- che per i farmaci inseriti nell'aggiornamento e sottoposti a monitoraggio addizionale, i Centri prescrittori trasmettano trimestralmente, per il tramite delle Direzioni Sanitarie Aziendali, il numero dei pazienti arruolati e le eventuali motivazioni di interruzioni di trattamento, e qualsiasi reazione avversa sospetta mediante l'apposita scheda per ADR (*Adverse Drug Reaction*);

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Commissario *ad acta*

f.to Roberto Occhiuto

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 134 del 28.12.2021

TABELLA SINTETICA – Seduta del 25.11.2021

ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Via di Somministrazione	Classe di Appartenenza/Centri Prescrittori	Indicazioni e Limitazioni D'Uso	Note
A06AH05	Naldemedina	RIZMOIC	os	A/RR Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia, Neurologia, Terapia del dolore, Cure palliative	Indicato per il trattamento della costipazione indotta da oppioidi (<i>Opioid-Induced Constipation</i> , OIC) nei pazienti adulti che sono stati trattati in precedenza con un lassativo.	Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo Nota AIFA 90
L01ED05	Lornatinib	LORVIQUA	os	H/RNRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta (RNRL). Centri prescrittori: UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke, Ospedali generali	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule (<i>Non-Small Cell Lung Cancer</i> , NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) la cui malattia è progredita dopo trattamento con alectinib o ceritinib come terapia di prima linea con un inibitore della tirosin chinasi (TKI) ALK, oppure dopo trattamento con crizotinib e almeno un altro TKI ALK.	Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo e a monitoraggio su Registro AIFA <i>web-based</i> .
L01XC38	Isatuximab	SARCLISA	ev	H/OSP Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) Centri prescrittori: UU.OO. Ematologia di Hub, Spoke (DCA n. 102/2020)	Indicato, in associazione a pomalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due terapie precedenti, tra cui lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e con progressione della malattia durante l'ultima terapia; Indicato in combinazione con carfilzomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno una terapia precedente	Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo e a monitoraggio su Registro AIFA <i>web-based</i>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 134 del 28.12.2021

TABELLA SINTETICA – Seduta del 25.11.2021

L01XJ02	Sonidegin	ODOMZO	os	<p>H/RNRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, dermatologo (RNRL).</p> <p>Centri prescrittori: UU.OO. Oncologia, Hub, Spoke, Ospedali generali</p>	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare (BCC) in stadio localmente avanzato che non sono suscettibili di intervento chirurgico curativo o radioterapia.	Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo e a monitoraggio su Registro AIFA <i>web-based</i>
L01XX60	Talazoperib	TALZENNA	os	<p>H/RNRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).</p> <p>Centri prescrittori: UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke, Ospedali generali</p>	Indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mutazioni germinali BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario HER2-negativo localmente avanzato o metastatico. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con una antraciclina e/o un taxano nel contesto (neo)adiuvante, localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dei pazienti non idonei per tali trattamenti. I pazienti con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina.	Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo e a monitoraggio su Registro AIFA <i>web-based</i>
L04AA38	Ozanimod	ZEPOSIA	os	<p>A/PHT Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi</p>	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) con malattia in fase attiva, come definito da caratteristiche cliniche o di imaging.	Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Scheda cartacea per la prescrizione

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 134 del 28.12.2021

TABELLA SINTETICA – Seduta del 25.11.2021

				<p>multipla (RRL).</p> <p>Centri prescrittori: PDTA Sclerosi Multipla DCA n. 140/2017 e s.m.i.</p>		<p>dei farmaci <i>disease modifying</i> per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima (G.U. n. 213 del 06.09.2021)</p>
L04AA42	Siponimod	MAYZENT	os	<p>A/PHT</p> <p>Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti centri sclerosi multipla (RRL).</p> <p>Centri prescrittori: PDTA Sclerosi Multipla DCA n. 140/2017 e s.m.i.</p>	<p>Indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attivita' infiammatoria.</p>	<p>Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale.</p> <p>Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci <i>disease modifying</i> per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima (G.U. n. 213 del 06.09.2021)</p>
L04AA45	Filgotinib	JYSELECA	os	<p>H/RNRL</p> <p>Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RNRL).</p>	<p>Indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide, in monoterapia o in associazione a metotrexato (MTX), in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti a uno o piu' farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD).</p>	<p>Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale</p> <p>Scheda di prescrizione cartacea regionale</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 134 del 28.12.2021

TABELLA SINTETICA – Seduta del 25.11.2021

				<p>Centri prescrittori: come da DCA 164/2018</p>		
N06BA14	Solriamfetol	SUNOSI	os	<p>A/PHT Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologi (RRL).</p> <p>Centri Prescrittori: UU.OO. Neurologia Hub</p>	<p>Indicato per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva in pazienti adulti affetti da narcolessia (con o senza cataplessia). - migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (<i>Excessive Daytime Sleepiness</i>, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (<i>Obstructive Sleep Apnoea</i>, OSA) nei quali l'EDS non e' stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione positiva continua nelle vie aeree (<i>Continuous Positive Airway Pressure</i>, CPAP) 	<p>Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale</p> <p>Piano Terapeutico cartaceo AIFA</p>
N07XX15	Inotersen	TEGSEDI	sc	<p>H/RNRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri specialistici individuati dalle regioni o di specialisti - neurologo ed internista (RNRL).</p> <p>Centri prescrittori: UU.OO. Neurologia e Medicina interna Hub (Rete Regionale Malattie Rare)</p>	<p>Indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi ereditaria da accumulo da transtiretina (hATTR) con polineuropatia in stadio 1 o 2.</p>	<p>Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale e a monitoraggio su Registro AIFA <i>web-based</i></p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 134 del 28.12.2021

TABELLA SINTETICA – Seduta del 25.11.2021

R07AX31	Tezacaftor e ivacaftor	SYMKEVI	os	<p>A/PHT Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura fibrosi cistica (RRL).</p> <p>Centri Prescrittori: Centri regionali Fibrosi Cistica</p>	<p>Indicato in un regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC) di eta' pari e superiore a dodici anni, omozigoti per la mutazione F508del o eterozigoti per la mutazione F508del e che presentano una delle seguenti mutazioni nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+ 3A → G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789 + 5G → A, 3272-26A → G, e 3849 + 10kbC → T</p>	<p>Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale e a monitoraggio su Registro AIFA <i>web-based</i></p>
V03AE09	Patiromer	VELTASSA	os	<p>A/PHT Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, nefrologo, cardiologo (RRL).</p> <p>Centri prescrittori: UU.OO. Cardiologia, Nefrologia, Medicina interna Hub, Spoke e strutture territoriali.</p>	<p>Indicato per il trattamento dell'iperkaliemia negli adulti</p>	<p>Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale</p> <p>Piano terapeutico cartaceo AIFA</p>
V03AE10	Ciclosilicato di sodio e zirconio	LOKELMA	os	<p>A/PHT Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di</p>	<p>Indicato per il trattamento dell'iperkaliemia negli adulti</p>	<p>Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 134 del 28.12.2021

TABELLA SINTETICA – Seduta del 25.11.2021

				<p>centri ospedalieri o di specialisti - internista, nefrologo, cardiologo (RRL).</p> <p>Centri prescrittori: UU.OO. Cardiologia, Nefrologia, Medicina interna Hub, Spoke e strutture territoriali.</p>		Piano terapeutico cartaceo AIFA
A16AB18	Vestronidasi alfa	MEPSEVII	ev	<p>H/OSP Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).</p> <p>Centri Prescrittori: UU.OO. Pediatria, Medicina interna Hub (Rete Regionale Malattie Rare)</p>	Indicato per la cura di manifestazioni non neurologiche di mucopolisaccaridosi VII (MPS VII; sindrome di Sly).	Farmaco innovativo. Innovazione terapeutica condizionata.
A16AB19	Pegvaliase	PALYNZIQ	sc	<p>H/RRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura della malattie rare</p>	Indicato per il trattamento di pazienti affetti da fenilchetonuria (PKU), di età pari e superiore ai sedici anni, che hanno un controllo inadeguato della fenilalanina ematica (livelli ematici di fenilalanina maggiori di 600 micromol/L) nonostante il trattamento precedente con le opzioni terapeutiche disponibili	Farmaco innovativo. Innovazione terapeutica condizionata.

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 134 del 28.12.2021

TABELLA SINTETICA – Seduta del 25.11.2021

				<p>Centri Prescrittori: UU.OO. Pediatria, Medicina interna Hub (Rete Regionale Malattie Rare)</p>		
J01DI04	Cefiderocol	FETCROJA	ev	<p>H/OSP Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (Aifa/ospedaliera) con prescrivibilità riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO).</p> <p>Centri Prescrittori: UU.OO. Malattie infettive Hub e Spoke</p>	Indicato per il trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate.	<p>Farmaco innovativo. Innovazione terapeutica condizionata. Nota regionale prot. n. 305398 del 06.07.2021.</p> <p>Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale.</p> <p>Scheda di prescrizione cartacea (Aifa/ospedaliera)</p>
L01EX12	Larotrectinib solfato	VITRAKVI	os	<p>H/RNRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo (RNRL).</p>	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi che presentino una fusione di geni del Recettore Tirocin-Chinasico Neurotrofico (<i>Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase</i> , NTRK), che abbiano una malattia localmente avanzata, metastatica oppure nel caso in cui la resezione chirurgica possa	<p>Farmaco innovativo.</p> <p>Monitoraggio su Registro AIFA <i>web-based</i>.</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 134 del 28.12.2021

TABELLA SINTETICA – Seduta del 25.11.2021

				Centri prescrittori: UU.OO. Oncologia Hub, Spoke, Ospedali generali	determinare una severa morbilità, e che non dispongano di opzioni terapeutiche soddisfacenti	
L01EX14	Entrectinib	ROZLYTREK	os	H/RNRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL). Centri prescrittori: UU.OO. Oncologia Hub (con i requisiti riportati in G.U. n. 214/2021)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a dodici anni con tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK), che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbilità e che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK, che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti; Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato ROS1-positivo non precedentemente trattati con inibitori di ROS1.	Farmaco innovativo. Monitoraggio su Registro AIFA <i>web-based</i> .
L01XK02	Niraparib	ZEJULA	os	H/RNRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo. Centri prescrittori: UU.OO. Oncologia Hub, Spoke, Ospedali generali	Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV), carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino per le pazienti BRCA mutate.	Farmaco innovativo. Innovazione terapeutica condizionata. Monitoraggio su Registro AIFA <i>web-based</i> .

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 134 del 28.12.2021

TABELLA SINTETICA – Seduta del 25.11.2021

N03AX24	Cannabidiolo	EPIDYOLEX	os	<p>A/PHT Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile, pediatra (RNRL).</p> <p>Centri Prescrittori: UU.OO. Neurologia, Psichiatria, Neuropsichiatria infantile Hub e Spoke.</p>	<p>Indicato, come terapia aggiuntiva, in associazione con clobazam, per le crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox Gastaut (LGS) nei pazienti a partire da due anni di eta';</p> <p>Indicato, come terapia aggiuntiva, in associazione con clobazam, per le crisi epilettiche associate a sindrome di Dravet (DS) nei pazienti a partire da due anni di eta'.</p>	<p>Farmaco innovativo. Innovazione terapeutica condizionata.</p> <p>Piano terapeutico cartaceo AIFA</p>
R07AX32	Ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	KAFTRIO	os	<p>A/PHT Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura fibrosi cistica (RRL).</p> <p>Centri Prescrittori: Centri regionali Fibrosi Cistica</p>	<p>Indicato in un regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di eta' pari e superiore a dodici anni, che sono omozigoti per la mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) o eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF).</p>	<p>Farmaco innovativo.</p> <p>Monitoraggio su Registro AIFA <i>web-based</i>.</p> <p>Nota regionale prot. 329098 del 21.07.2021</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 134 del 28.12.2021

TABELLA SINTETICA – Seduta del 25.11.2021

Aggiornamento Note AIFA, Riclassificazioni e Varie:

<p>Alirocumab: ATC C10AX14. Classe A/PHT. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 88/2017). Integrazione centri prescrittori. Con G.U. n. 91 del 16.04.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/410/2021 avente ad oggetto: “Modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo alirocumab, autorizzati con regime di fornitura RRL”. Gli specialisti prescrittori dei medicinali a base del principio attivo alirocumab, autorizzati con regime di fornitura RRL, sono modificati e definiti nei termini seguenti: da cardiologo, internista a: cardiologo, internista, neurologo. Si precisa che tali farmaci possono essere prescritti in regime di rimborsabilità esclusivamente attraverso il registro e, quindi, unicamente da parte di centri ospedalieri identificati dalle regioni. Sono autorizzati alla prescrizione le UU.OO. Cardiologia, Medicina interna, Neurologia di Hub, Spoke e strutture territoriali.</p>
<p>Evolocumab: ATC C10AX13. Classe A/PHT. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 88/2017). Integrazione centri prescrittori. Con G.U. n. 91 del 16.04.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/411/2021 avente ad oggetto: “Modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo evolocumab, autorizzati con regime di fornitura RRL”. Gli specialisti prescrittori dei medicinali a base del principio attivo alirocumab, autorizzati con regime di fornitura RRL, sono modificati e definiti nei termini seguenti: da cardiologo, internista a: cardiologo, internista, neurologo. Si precisa che tali farmaci possono essere prescritti in regime di rimborsabilità esclusivamente attraverso il registro e, quindi, unicamente da parte di centri ospedalieri identificati dalle regioni. Sono autorizzati alla prescrizione le UU.OO. Cardiologia, Medicina interna, Neurologia di Hub, Spoke e strutture territoriali.</p>
<p>Trastuzumab emtansine: ATC L01XC14. Classe H/OSP. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 93/2016). Nuova indicazione terapeutica innovativa. Innovatività condizionata. Con G.U. n. 232 del 28.09.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/1094/2021 del 21.09.2021 avente ad oggetto “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Kadcyła”. Le nuove indicazioni terapeutiche rimborsate sono: “<i>Trattamento adiuvante di pazienti adulti affetti da tumore mammario in stadio iniziale HER2-positivo con malattia invasiva residua a livello della mammella e/o dei linfonodi dopo terapia neoadiuvante a base di taxani e terapia mirata anti-HER2</i>”; “<i>In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione. I pazienti devono, o essere stati sottoposti in precedenza a terapia per la malattia localmente avanzata o metastatica, oppure aver sviluppato recidiva di malattia nel corso di o entro sei mesi dal completamento della terapia adiuvante</i>”. Sono autorizzati alla prescrizione le UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali.</p>
<p>Brentuximab Vedotin: ATC L01XC12. Classe H/OSP. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 93/2016). Nuova indicazione terapeutica innovativa. Innovatività condizionata. Registro AIFA <i>web-based</i>. Con G.U. n. 223 del 17.09.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 1039/2021 avente ad oggetto: “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Adcetris»”. La nuova indicazione terapeutica è: “<i>Adcetris e' indicato in combinazione con ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (CHP) per pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico (SALCL).</i>” Sono autorizzati alla prescrizione per le nuove indicazioni registrati le UU.OO. Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA n. 102 del 21 luglio 2020 “Aggiornamento Rete Ematologica Regionale”).</p>
<p>Brentuximab Vedotin: ATC L01XC12. Classe H/OSP. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 93/2016). Nuova indicazione terapeutica. Registro AIFA <i>web-based</i>. Con G.U. n. 223 del 17.09.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 1039/2021 avente ad oggetto: “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Adcetris»”. La nuova indicazione terapeutica è: “<i>Adcetris e' indicato in combinazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD) per pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ in Stadio IV</i>”. Sono autorizzati alla prescrizione per le nuove indicazioni registrati le UU.OO. Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA n. 102 del 21 luglio 2020 “Aggiornamento Rete Ematologica Regionale”).</p>
<p>Ivacaftor: ATC R07AX02. Classe A/PHT. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 93/2016). Nuova indicazione terapeutica innovativa. Registro AIFA <i>web-based</i>. Con G.U. n. 159 del 05.07.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/786/2021 avente ad oggetto: “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kalydeco»”. Le nuove indicazioni terapeutiche rimborsate sono: “<i>Kalydeco è indicato anche in un regime di associazione con tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg compresse per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC) di età pari e superiore a dodici anni, omozigoti per la mutazione F508del o eterozigoti per la mutazione F508del e che presentano una delle seguenti mutazioni nel gene CFTR: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+ 3A → G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789 + 5G → A, 3272-26A → G, e 3849 + 10kbC → T</i>”; “<i>Kalydeco è indicato in associazione con ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg compresse per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari e superiore a dodici anni affetti da fibrosi cistica (FC), omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR o eterozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF)</i>”. Sono autorizzati alla prescrizione per le nuove indicazioni registrate i centri regionali Fibrosi Cistica.</p>
<p>Tafamidis: ATC N07XX08. Classe H/RRL. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 93/2016). Nuova indicazione terapeutica innovativa. Registro AIFA <i>web-based</i>. Con G.U. n. 250 del 19.10.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 1178/2021 del 07.10.2021 avente ad oggetto: “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vyndaqel», ai sensi</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 134 del 28.12.2021

TABELLA SINTETICA – Seduta del 25.11.2021

dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537". La nuova indicazione terapeutica rimborsata è: "Trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM)". Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le UU.OO. Cardiologia degli Hub (Rete Regionale Malattie Rare) .
Secukinumab: ATC L04AC10. Classe H/OSP. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 93/2016). Nuova indicazione terapeutica. Con G.U. n. 161 del 07.07.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/730/2021 avente ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cosentyx», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537". Le nuove indicazioni terapeutiche rimborsate sono: "Spondilite anchilosante (AS, spondiloartrite assiale radiografica): Cosentyx e' indicato per il trattamento della spondilite anchilosante attiva in adulti con risposta inadeguata alla terapia convenzionale"; "Spondiloartrite assiale non radiografica (nr-axSpA): Cosentyx e' indicato per il trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica attiva con segni oggettivi di infiammazione come indicato da elevati livelli di proteina C reattiva (CRP) e/o da immagini di risonanza magnetica (MRI) in adulti con risposta inadeguata a farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)". Sono autorizzati alla prescrizione per le nuove indicazioni registrati le UU.OO. Dermatologia, Medicina Generale, Reumatologia, Ambulatori di Dermatologia e Reumatologia di Hub e Spoke .
Canagliflozin: ATC A10BK02. Classe A-PHT. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 93/2016). Nuova indicazione terapeutica. ChMP opinion EMA/CHMP/229700/2020 del 28.05.2020, autorizzazione per procedura centralizzata Commissione Europea. Estensione di indicazione a seguito dei risultati dello studio CREDENCE, per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 nei pazienti con insufficienza renale con una velocità di filtrazione glomerulare stimata (eGFR) tra 45 e 60 ml/min/1,73 m2. Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le UU.OO. di cui alla Rete Assistenziale Diabetologica Calabrese (DCA n. 11/2018) .
Anakinra: ATC L04AC03. Classe H/RRL. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 93/2016). Nuova indicazione terapeutica. Con G.U. n. 177 del 26.07.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/878/2021 del 15.07.2021 avente ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kineret»". La nuova indicazione terapeutica rimborsata è: "Febbre mediterranea familiare (FMF): Kineret e' indicato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF). Se appropriato, Kineret deve essere somministrato in associazione con colchicina". Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le UU.OO. Reumatologia, Medicina interna, Pediatria, Immunologia degli Hub (Rete Regionale Malattie Rare) .
Lumacaftor e ivacaftor: ATC R07AX30. Classe A/PHT. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 146/2017). Nuova indicazione terapeutica. Con G.U. n. 159 del 5-7-2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/790/2021 dell'01.07.2021 avente ad oggetto: "Rinegoiazione del medicinale per uso umano «Orkambi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537". La nuova indicazione terapeutica oggetto della negoziazione è: "Trattamento della FC in pazienti di età pari o superiore a sei anni omozigoti per la mutazione F508del del gene CFTR". Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata i centri regionali Fibrosi Cistica .
Vedolizumab: ATC L04AA33. Classe H/OSP. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 93/2016). Nuova formulazione. Entyvio 108 mg - soluzione per iniezione, uso sottocutaneo - siringa preriempita 0.68 ml; Entyvio 108 mg - soluzione per iniezione, uso sottocutaneo - penna preriempita 0.68 ml.
Semaglutide: ATC A10BJ06. Classe A-PHT. Piano terapeutico AIFA. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 02/2020). Nuova formulazione. 3 mg cpr, uso orale - 30 compresse; 7 mg cpr, uso orale - 30 compresse; 14 mg cpr, uso orale - 30 compresse.
Dulaglutide: ATC A10BJ05. Classe A-PHT. Piano terapeutico AIFA. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 93/2016). Nuova formulazione. 3 mg soluzione iniettabile in penna preriempita; 4,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita.
Gemcitabina: ATC L01BC05. Classe H/OSP. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 93/2016). Nuova formulazione. 10 mg/ml soluzione per infusione, sacca sterile in plastica.
Aggiornamento tabelle 2 e 3 DCA 118/2015 (Allegato 2 del DCA n. 134 del 28.12.2021).
Aggiornamento Schede cartacee per la prescrizione farmaci biologici per area reumatologica, dermatologica, gastroenterologica (Allegati 3, 4, 5 del DCA n. 134 del 28.12.2021).

PRINCIPIO ATTIVO	ARTRITE REUMAT. (AR)	ARTRITE PSORIASICA (AP)	SPONDILIT E ANCHILOS. (SA)	SPONDILARTRIT E ASSIALE	ARTRITE GIOVANILE POLIART. IDIOPATICA ATRITE GIOVANILE ASSOCIATA AD ENTESITE	MALATTIA DI CROHN	COLITE ULCEROSA	PSORIASI A PLACCH E	IDROSA DENIT E SUPPURATIVA
Certolizumab Pegol L04AB05 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	NO	NO	X	NO
Golimumab L04AB06 SC	X (con MTX)	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	NO	X	NO	NO
Infliximab L04AB02 Infusione EV	X (con MTX)	X (con MTX o in monoterapia)	X	NO	NO	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini	X	NO
Infliximab biosimilare L04AB02 Infusione EV	X (con MTX)	X (con MTX o in monoterapia)	X	NO	NO	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini	X	NO
Etanercept L04AB01 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X	NO	NO	X Adulti e Bambini	NO
Etanercept biosimilare L04AB01 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X	NO	NO	X Adulti e Bambini	NO
Adalimumab L04AB04 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	X	X (con MTX o in monoterapia) Adulti e bambini	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini	X
Adalimumab biosimilare L04AB04 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	X	X (con MTX o in monoterapia) Adulti e bambini	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini	X
Anakinra L04AC03 SC	X (con MTX)	NO	NO	NO	X (malattia di Still)	NO	NO	NO	NO
Tocilizumab L04AC07 EV, SC	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO
Ustekinumab L04AC05 SC	NO	X	NO	NO	NO	X	NO	X Adulti e bambini	NO
Canakinumab L04AC08 SC	NO	NO	NO	NO	X	NO	NO	NO	NO
Rituximab L01XC02 Infusione EV	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Rituximab biosimilare L01XC02 Infusione EV	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Secukinumab L04AC10 SC	NO	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	NO	NO	X Adulti e bambini	NO
Vedolizumab L04AC10 SC	NO	NO	NO	NO	NO	X	X	NO	NO
Abatacept L01AA24 Infusione EV e SC	X (con MTX)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO
Apremilast L04AA32 Os	NO	X Adulti	NO	NO	NO	NO	NO	X Adulti	NO

PRINCIPIO ATTIVO	ARTRITE REUMAT. (AR)	ARTRITE PSORIASICA (AP)	SPONDILIT E ANCHILOS. (SA)	SPONDILARTRIR E ASSIALE	ARTRITE GIOVANILE POLIART. IDIOPATICA ATRITE GIOVANILE ASSOCIATA AD ENTESITE	MALATTI A DI CROHN	COLITE ULCEROSA	PSORIASI A PLACCH E	IDROSA DENIT E SUPPUR ATIVA
Ixekizumab L04AC13 SC	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	X Adulti e bambini	NO
Brodalumab L04AC12 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO
Baricitinib L04AA37 OS	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Guselkumab L04AC16 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO
Sarilumab L04AC14 SC	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Tofacitinib L04AA29 OS	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO	NO
Risankizumab L04AC EV	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO
Tildrakizumab L04AC17 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO
Upadacitinib L04AA44 OS	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Filgotinib L04AA45 OS	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Tabella 2. Indicazioni dei farmaci biologici e non.

Principio attivo	Centri Autorizzati alla prescrizione
Abatacept L04AA24 EV e SC	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina Generale, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia
Adalimumab L04AB04 SC	Indicazioni reumatologiche: Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Dermatologia, Ambulatori di reumatologia e dermatologia Indicazioni dermatologiche: Centri Hub e Spoke: Dermatologia Indicazioni gastroenterologiche: Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale, Pediatria
Adalimumab biosimilare L04AB04 SC	
Golimumab L04AB06 SC	
Infliximab L04AB02 EV	
Infliximab biosimilare L04AB02 EV	
Tocilizumab L04AC07 EV e SC	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia
Anakinra L04AC03 SC	
Apremilast L04AA32 OS	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Dermatologia, Ambulatori di Reumatologia, Dermatologia
Baricitinib L04AA37	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia

OS	
Canakimumab L04AC08 SC	Centri Hub e Spoke: Medicina generale Reumatologia, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia Centri Malattie Rare
Certolizumab Pegol L04AB05 SC	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia, Dermatologia
Etanercept L04AB01 SC	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Dermatologia, Ambulatori di Reumatologia e Dermatologia
Etanercept biosimilare L04AB01 SC	
Rituximab L01XC02 EV	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia
Rituximab biosimilare L01XC02 EV	
Secukinumab L04AC10 SC	Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Medicina Generale, Reumatologia, Ambulatori di Dermatologia e Reumatologia
Ustekinumab L04AC05 SC	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Dermatologia, Ambulatori di Reumatologia, Dermatologia, Gastroenterologia
Vedolizumab L04AA33 EV	Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale
Ixekizumab L04AC13 SC	Centri Hub e Spoke: Medicina Generale, Reumatologia, Dermatologia, Ambulatori di Dermatologia e Reumatologia
Brodalumab L04AC12 SC	Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Ambulatori di Dermatologia
Guselkumab L04AC16 SC	Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Ambulatori di Dermatologia
Sarilumab L04AC14 SC	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia
Tofacitinib L04AA29 OS	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia
Risankizumab L04AC EV	Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Ambulatori di Dermatologia
Tildrakizumab L04AC17 SC	Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Ambulatori di Dermatologia
Upadacitinib L04AA44 OS	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia
Filgotinib L04AA45 OS	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia

Tabella 3. Centri autorizzati alla prescrizione

ALLEGATO A-1

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA

**PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"
REGIONE CALABRIA**

Artrite Reumatoide, Artrite Psoriasica, Spondiloartriti

Cognome: Nome:

Codice Fiscale □□□□□□□□□□□□□□□□ Sesso: M □ F □

Luogo di nascita _____ □ Estero

Data di nascita (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□ ASP di residenza _____

Regione di residenza _____

PRIMA SCHEDA DI PRESCRIZIONE

Data di valutazione (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□

PATOLOGIA REUMATICA PRIMARIA:

- Artrite Reumatoide (AR)** Artrite Reumatoide sierio-positiva Artrite Reumatoide sierio-negativa
- Artrite Giovanile Poliarticolare Idiopatica**
- Artrite Psoriasica (AP)**
- Spondilite Anchilosante (SA)**
- Artrite Gottosa**

Anno esordio malattia: □□□□ Peso Kg □□□ Altezza (cm) □□□

Precedenti terapie:

MTX: si no

Dose MTX (mg/settimana): □□os□□im o sc per mesi □□□

Se non raggiunta la dose massima (20mg/settimana) motivazione §:

Intolleranza Altro (specificare): _____

Il trattamento con MTX per via parenterale si è protratto per almeno 6 mesi? si no

Se no motivare:

E' stato valutato il livello plasmatico del MTX per valutare il raggiungimento dei livelli plasmatici farmacologicamente efficaci? si no

Se no motivare *:

*Fanno eccezione solo i pazienti che presentano elevati livelli di ACCP >> 3 volte il valore normale, Fattore Reumatoide Positivo la probabilità di avere una forma gravemente erosiva ab inizio è elevatissima e che pertanto debbono essere trattati con DMARs per un periodo osservazionale massimo di 3 mesi, poiché le lesioni possono diventare irreversibili.

Leflunomide: O si

O no per mesi: □□□

Altri DMARDs: O si

O no

Se sì: Sulfasalazina Ciclosporina Idrossiclorochina Altro _____

Dose media giornaliera complessiva di cortisonico (mg PN equivalente) .

Precedente terapia con biologico O sì O no

Se sì, da: (data):mm/anno .

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

	FARMACO		FARMACO
<input type="checkbox"/>	Abatacept (Orencia®)	<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare (Imraldi®, Hyrimoz®, Idacio®)	<input type="checkbox"/>	Ixekinumab (Taltz®)
<input type="checkbox"/>	Anakinra (Kineret®)	<input type="checkbox"/>	Rituximab (Mabthera®)
<input type="checkbox"/>	Apremilast (Otezla®)	<input type="checkbox"/>	Rituximab biosimilare (Truxima®, Rixathon®)
<input type="checkbox"/>	Baricitinib (Olumiant®)	<input type="checkbox"/>	Sarilumab (Kevzara®)
<input type="checkbox"/>	Canakinumab (Ilaris®)	<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol (Cimzia®)	<input type="checkbox"/>	Tocilizumab (Roactemra®)
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	<input type="checkbox"/>	Tofacitinib (Xeljanz®)
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	<input type="checkbox"/>	Upadacitinib (Rinvoq®)
<input type="checkbox"/>	Filgotinib (Jyseleca®)	<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)		

In terapia con FANS o COXIB continuativamente nell'ultimo mese?

O sì

O no

Numero articolazioni tumefatte: Numero articolazioni dolenti:

(Conta a 28 articolazioni) (Conta a 28 articolazioni)

Altre Sedi interessate: Tibiotarsiche Tarso, metatarso-falangee, inter-falangee

Temporo-mandibolari Entesi Interfalangee distali delle mani

Altro (specificare):

Erosioni:

O sì

O no

Progressione radiografica negli ultimi 12 mesi:

O sì

O no

O non valutata

Manifestazioni extra-articolari

O sì

O no

Scala Analogica (0-100) giudizio paziente Proteina C-Reattiva (mg/L): .CRP- DAS28 : . Questionario HAQ . (facoltativo)ASDAS-CRP: . (spondilite anchilosante / artrite psoriasica)**REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI§**

A. Artrite Reumatoide o Artrite Siero-negativa (psoriasica o S. anchilosante) periferica
DAS 28 > 5.1 in terapia con MTX (dose massima tollerata sino a 20 mg/settimana) o Leflunomide o Sulfasalazina e terapia cortisonica ≥ 5 mg/die PN equivalente
oppure
DAS 28 ≥ 3.2 in pazienti ad elevato rischio erosivo o in dipendenza cortisonica ≥ 5 mg/die PN equivalente

 Si **No** Giustificare*:

B. Spondiloartriti
ASDAS-CRP > 2.1 dopo tentativo terapeutico con almeno 2 FANS (o Coxib) per più di 1 mese

 Si **No** Giustificare*:§ = **Richiesto in caso di prima prescrizione di biologico**

* Ad esempio poiché il DAS 28 non include alcune delle articolazioni maggiormente colpite dall'artrite psoriasica come le articolazioni interfalangee distali e le localizzazioni entesitiche, l'inizio della terapia potrà avvenire anche con valori inferiori ai parametri sopra indicati.

Il farmaco biologico sarà associato a Metotrexato? si no**PRESCRIZIONE:**

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA
<input type="checkbox"/>	Abatacept (Orencia®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare (Imraldi®, Hyrimoz®, Idacio®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Anakinra (Kineret®)	_____ mg sc ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Apremilast (Otezla®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Baricitinib (Olumiant®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Canakinumab (Ilaris®)	_____ mg sc ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol (Cimzia®)	_____ mg ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	_____ mg ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	_____ mg ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Filgotinib (Jyseleca®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	_____ mg ogni _____ mesi
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane

<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima [®] , Inflectra [®] , Flixabi [®])	_____ mg infusione ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Ixekinumab (Taltz [®])	_____ mg sc ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Rituximab (Mabthera [®])	_____ mg infusione ogni _____ mesi
<input type="checkbox"/>	Rituximab biosimilare (Truxima [®] , Rixathon [®])	_____ mg infusione ogni _____ mesi
<input type="checkbox"/>	Sarilumab (Kevzara [®])	_____ mg sc ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx [®])	_____ mg sc ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Tocilizumab (Roactemra [®])	_____ mg infusioneev/sc ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Tofacitinib (Xeljanz [®])	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Upadacitinib (Rinvoq [®])	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara [®])	_____ mg sc ogni _____ settimane

Farmacia di riferimento:

- Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore
 Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
 Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____

DURATA DELLA TERAPIA (max. 6 mesi) _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO A-2**SCHEMA DI PRESCRIZIONE (continuazione o fine trattamento)**Data di valutazione (gg/mm/anno): ..Cognome: Nome:
C.F.Peso Kg Altezza (cm) Numero articolazioni tumefatte:
(Conta a 28 articolazioni)Numero articolazioni dolenti:
(Conta a 28 articolazioni)Altre Sedi interessate: Tibiotarsiche Tarso, metatarso-falangee, inter-falangee
Temporo-mandibolari Entesi Interfalangee distali delle mani Altro (specificare):Erosioni:
O si
O noProgressione radiografica negli ultimi 12 mesi:
O si
O no
O non valutataManifestazioni extra-articolari
O si
O noScala Analogica (0-100) giudizio paziente Proteina C-Reattiva (mg/dL): .CRP- DAS28 (AR o Psoriasica periferica):. Questionario HAQ .ASDAS-CRP: . (spondilite anchilosante/artrite psoriasica)Dose MTX in corso (mg/settimana): os im scSe non raggiunta la dose massima (20mg/settimana) motivazione:
Intolleranza
Altro (specificare): _____In terapia con Leflunomide da mesi:

Altri DMARDs:

Sulfasalazina Ciclosporina Idrossiclorochina Altro _____Dose media giornaliera di cortisonico (mg PN equivalente) Continuazione della terapia con lo stesso principio attivo ed il medesimo schema posologico?
O si O no

Se no:

- switch verso altro farmaco biologico switch verso altro schema posologico o incremento del dosaggio
 sospensione o riduzione del trattamento (vedi criteri§§) fine terapia con farmaco biologico

Motivazione della variazione/fine terapia con farmaco biologico: Progressione di malattia/Inefficacia
 Remissione Trasferimento Perdita al follow up Morte
 Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____
 Altro (specificare): _____

§§ Artrite Reumatoide o psoriasica periferica: Considerare per sospensione (o dimezzamento dose) biologico se DAS28 \leq 2,6 persistente per 12 mesi. La raccolta dei piani terapeutici semestrali è raccomandata anche in funzione di un eventuale ripristino della terapia con biologico.

Spondiloartriti: Considerare per dimezzamento dose se ASDAS-CRP <1.3

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiestipermax 2 mesi di terapia
<input type="checkbox"/>	Abatacept (Orencia®)	_____ mg ogni _____ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare (Imraldi®, Hyrimoz®, Idacio®)	_____ mg ogni _____ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Anakinra (Kineret®)	_____ mg sc ogni _____ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Apremilast (Otezla®)	_____ mg ogni _____ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Baricitinib (Olumiant®)	_____ mg ogni _____ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Canakinumab (Ilaris®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol (Cimzia®)	_____ mg ogni _____ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	_____ mg ogni _____ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	_____ mg ogni _____ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Filgotinib (Jyseleca®)	_____ mg ogni _____ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	_____ mg ogni _____ mesi	_____
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Ixekinumab (Taltz®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Rituximab (Mabthera®)	_____ mg infusione ogni _____ mesi	_____
<input type="checkbox"/>	Rituximab biosimilare (Truxima®, Rixathon®)	_____ mg infusione ogni _____ mesi	_____

<input type="checkbox"/>	Sarilumab (Kevzara [®])	_____ mg sc ogni _____ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx [®])	_____ mg sc ogni _____ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Tocilizumab (Roactemra [®])	_____ mg infusioneev/sc ogni _____ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Tofacitinib (Xeljanz [®])	_____ mg ogni _____ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Upadacitinib (Rinvoq [®])	_____ mg ogni _____ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara [®])	_____ mg sc ogni _____ settimane	_____

Farmacia di riferimento:

- Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore
 Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
 Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____ DURATA DELLA TERAPIA (max sei mesi) _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

Allegato A-3

FINE TRATTAMENTO

Data di fine trattamento (gg/mm/anno) ..

Causa di fine trattamento:

- Remissione Progressione di malattia Trasferimento Perdita al follow up
 Morte Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____
 Altro (specificare): _____

Pregressi mesi in biologico

DATA _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO B-1

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA:

PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"

REGIONE CALABRIA

Psoriasi a Placche

Cognome: Nome:

Codice Fiscale □□□□□□□□□□□□□□□□ Sesso: M □ F □

Luogo di nascita _____ □ Estero

Data di nascita (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□ ASP di residenza _____

Regione di residenza _____

PRIMA SCHEDA DI PRESCRIZIONE

Data di valutazione (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□

PATOLOGIA DERMATOLOGICA PRIMARIA:

Psoriasi a Placche Paziente Adulto Paziente Pediatrico

Anno esordio malattia: □□□□ Peso Kg □□□ Altezza (cm) □□□

Terapia precedente con:	Si	No	Terapia precedente interrotta o non effettuata per:
Metotrexato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare)_____
Ciclosporina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare)_____

Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: PASI >10 o BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) che non abbiano risposto o che siano risultati intolleranti (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale. Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi cronica a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici. Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici fare riferimento ai rispettivi RCP.

Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

1. Presenta:

PASI > 10 e BSA >10

oppure

PASI < 10 e BSA < 10 associati a lesioni:

al viso palmo/plantare ungueale genitale

2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:

Farmaco (specificare): _____

Precedente terapia con biologico

si

no

Se sì, da: (data:mm/anno) .

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

	FARMACO		FARMACO
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare (Imraldi®, Hyrimoz®, Idacio®)	<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Reimsima®, Inflectra®, Flixabi®)
<input type="checkbox"/>	Apremilast (Otezla®)	<input type="checkbox"/>	Ixekizumab (Talz®)
<input type="checkbox"/>	Brodalumab (Kyntheum®)	<input type="checkbox"/>	Risankizumab (Skyrizi®)
<input type="checkbox"/>	Certolizumabpegol (Cimzia®)	<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	<input type="checkbox"/>	Tildrakizumab (Ilumetri®)
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)
<input type="checkbox"/>	Guselkumab (Tremfya®)		

REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI §

PASI (Psoriasis Area Severità Index) > 10 e/o BSA (Body Surface Area) > 10% e/o DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10 (dopo fallimento /intolleranza/controindicazione delle terapie standard)

Si

No Giustificare: _____

§ = *Richiesto in caso di prima prescrizione di biologico*

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare (Imraldi®, Hyrimoz®, Idacio®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Apremilast (Otezla®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Brodalumab (Kyntheum®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol (Cimzia®)	_____ mg ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	_____ mg ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Ixekizumab (Talz®)	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Guselkumab (Tremfya®)	_____ mg sc ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Risankizumab (Skyrizi®)	_____ mg sc ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Tildrakizumab (Ilumetri®)	_____ mg sc ogni _____ settimane

Farmacia di riferimento:

- Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore
 Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
 Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____ DURATA DELLA TERAPIA (max sei mesi) _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO B-2**SCHEDA DI PRESCRIZIONE (continuazione o fine trattamento) N. rivalutazione a 6 mesi**

Cognome: Nome:

C.F..... Peso Kg Altezza (cm) (solo per Pazienti Pediatrici) Data della rivalutazione: ..Visual Analog Scale (0-10) giudizio paziente Indice PASI: _____

BSA: _____

Continuazione della terapia con lo stesso principio attivo ed il medesimo schema posologico?

SI NO

Se no:

switch verso altro farmaco biologico switch verso altro schema posologico o incremento del dosaggiosospensione o riduzione del trattamento (vedi criteri§§) fine terapia con farmaco biologicoMotivazione della variazione: Inefficacia/ Progressione di malattia Decisione del pazienteRemissione di malattia Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____Gravidanza Intervento chirurgico Altro (specificare): _____**§§ DI SOSPENSIONE O RIDUZIONE DELLA DOSE: riduzione del PASI del 75% (PASI 75)****PRESCRIZIONE:**

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	_____mg ogni _____gg
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare (Imraldi®, Hyrimoz®, Idacio®)	_____mg ogni _____gg
<input type="checkbox"/>	Apremilast (Otezla®)	_____mg ogni _____gg
<input type="checkbox"/>	Brodalumab (Kyntheum®)	_____mg ogni _____gg
<input type="checkbox"/>	Certolizumabpegol (Cimzia®)	_____mg ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	_____mg ogni _____gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	_____mg ogni _____gg
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	_____mg infusione ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____mg infusione ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	_____mg sc in fase di induzione _____mg sc mantenimento ogni _____ settimane

<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	_____ mg ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Ixekizumab (Talz®)	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Guselkumab (Tremfya®)	_____ mg sc ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Risankizumab (Skyrizi®)	_____ mg sc ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Tildrakizumab (Ilumetri®)	_____ mg sc ogni _____ settimane

Farmacia di riferimento:

- Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore
 Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
 Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____ DURATA (max sei mesi) _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO B-3

FINE TRATTAMENTO

Data di fine trattamento □□.□□.□□□□

Causa di fine trattamento:

- Remissione Progressione di malattia Trasferimento Perdita al follow up
 Morte Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____
 Altro (specificare): _____

Pregressi mesi in biologico □□□

Data _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO C-1

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA:
PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"
REGIONE CALABRIA
Morbo di Crohn, Colite Ulcerosa**

Cognome: Nome:

Codice Fiscale □□□□□□□□□□□□□□□□ Sesso: M □ F □

Luogo di nascita _____ □ Estero

Data di nascita (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□

ASP di residenza _____ Regione di residenza _____

PRIMA SCHEDA DI PRESCRIZIONE

Data di valutazione (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□

PATOLOGIA GASTROENTEROLOGICA PRIMARIA:

- Morbo di Crohn** Paziente Adulto Paziente Pediatrico
 Colite Ulcerosa

Anno esordio malattia: □□□□ Peso Kg □□□ Altezza (cm) □□□

Terapia precedente con:	Si	No	Terapia precedente interrotta o non effettuata per:
Cortisone	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Dipendenza <input type="checkbox"/> Inefficacia/resistenza <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
Metotrexato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
6-mercaptopurina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
Azatioprina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____

Precedente terapia con biologico

O sì O no Se sì, da: (data:mm/anno) □□.□□□□

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

	FARMACO		FARMACO
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare (Imraldi®, Hyrimoz®, Idacio®)	<input type="checkbox"/>	Tofacitinib (Xeljanz®)
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	<input type="checkbox"/>	Vedolizumab (Entyvio®)

HARVEY-BRADSHAW index (HBI) n° **TRUELOVE-WITTS Criteria n°**
REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI §

A. Morbo di Crohn**Parametri di ingresso in trattamento con biologico**

- Si (selezionare una delle opzioni seguenti):** Steroido dipendenza Steroido resistenza
 Intolleranza e/o controindicazione ad altri immunosoppressori Presenza di fistole
 Manifestazioni extraintestinali

No Giustificare:

B. Colite Ulcerosa**Parametri di ingresso in trattamento con biologico**

- Si (selezionare una delle opzioni seguenti):** Steroido dipendenza Steroido resistenza
 Intolleranza e/o controindicazione ad altri immunosoppressori Manifestazioni extraintestinali

No Giustificare:

§ = Richiesto in caso di prima prescrizione di biologico

PRESCRIZIONE

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare (Imraldi®, Hyrimoz®, Idacio®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg ogni _____ mesi
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane
<input type="checkbox"/>	Tofacitinib (Xeljanz®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Vedolizumab (Entyvio®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane

Farmacia di riferimento:

- Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore
 Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
 Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____ DURATA TERAPIA (MAX SEI MESI) _____

Timbro e Firma
del Medico Prescrittore

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO C-2

SCHEDA DI PRESCRIZIONE (continuazione o fine trattamento) N. rivalutazione a 6 mesi

Cognome: Nome:

C.F.....

Peso Kg Altezza (cm) (solo per Pazienti Pediatrici)

HARVEY-BRADSHAW Index (HBI) n°

TRUELOVE-WITTS Criterian°

Continuazione della terapia con lo stesso principio attivo ed il medesimo schema posologico?

- SI
 NO

Se no:

- switch verso altro farmaco biologico switch verso altro schema posologico sospensione
 fine terapia con farmaco biologico

Motivazione della variazione:

- Progressione di malattia Remissione di malattia Inefficacia
 Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____
 Decisione del paziente Gravidanza Intervento chirurgico Infezione
 Altro (specificare): _____

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare (Imraldi®, Hyrimoz®, Idacio®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg ogni _____ mesi	
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Tofacitinib (Xeljanz®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Vedolizumab (Entyvio®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	

Farmacia di riferimento :

- Farmacia Ospedaliera dell’Ospedale sede del Centro prescrittore
 Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
 Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____ DURATA TERAPIA (max sei mesi) _____

Timbro e Firma

del Medico Prescrittore

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO C-3

FINE TRATTAMENTO

Data di fine trattamento ..

Causa di fine trattamento:

- Remissione Progressione di malattia Trasferimento Perdita al follow up
 Morte Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____
 Altro (specificare): _____

Pregressi mesi in biologico

Data _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza
