



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 147 del 15.12.2020

OGGETTO: Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) – NOVEMBRE 2020.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120 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 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;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 19 luglio 2019, con cui è stata nominata la dott.ssa Maria Crocco quale sub commissario unico con il compito di affiancare il commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 27 novembre 2020, con la quale è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della regione Calabria il Dott. Guido Nicolò Longo;

RICHIAMATA la medesima deliberazione del Consiglio dei Ministri con cui è stato affidato al commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare il Programma Operativo 2019-2021 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 ed 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 10 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;

VISTO il Decreto Legge 10 novembre 2020 n. 150 “*Misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario*”;

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 Sociali e 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 (**Allegato1**);
- ha proceduto, altresì, all’aggiornamento della Scheda di Prescrizione della Terapia per farmaci biologici nella psoriasi a placche (**Allegato 2**), delle tabelle 2 e 3 del DCA 118/2015 “Linee guida Appropriatezza prescrittiva per l’utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia” (**Allegato 3**), e del Piano Terapeutico (PT) Nota 95 (**Allegato 4**);

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. 109/2020;

- 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;

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;

SU PROPOSTA del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI APPROVARE l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale di cui all'allegato tecnico (**Allegato 1**), la Scheda di Prescrizione della Terapia per farmaci biologici nella psoriasi a placche (**Allegato 2**), l'aggiornamento delle tabelle 2 e 3 del DCA 118/2015 (**Allegato 3**), e il Piano Terapeutico (PT) Nota 95 (**Allegato 4**), 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 TRASMETTERE, da parte del Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari, il presente provvedimento per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati;

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

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e 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 Dott. Guido Nicolò Longo

VISTO

Il Sub Commissario
F.to Dott.ssa Maria Crocco

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all’uso consapevole del farmaco”

L’estensore

F.to Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

Il Dirigente del Settore

F.to Dott. Vincenzo Ferrari

Il Dirigente Generale

F.to Dott. Francesco Bevere

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n.147 del 15/12/2020

TABELLA SINTETICA – Seduta dell’11/11/2020

ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Via di Somministrazione	Classe di Appartenenza/Centri Prescrittori	Indicazioni e Limitazioni D’Uso	Note
A16AB15	Velmanase alfa	LAMZEDE	ev	H/RNRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - su prescrizione dei centri per le malattie rare identificati dalle regioni. Centri Malattie rare (DGR n. 178 del 20/05/2011)	Indicato come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento di manifestazioni non neurologiche in pazienti affetti da alfa-mannosidosi da lieve a moderata.	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale Registro di Monitoraggio AIFA
B02BX07	Lusutrombopag	MUPLEO	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 - ematologo, internista e gastroenterologo.	Indicato per il trattamento della trombocitopenia severa in pazienti adulti affetti da malattia epatica cronica sottoposti a procedure invasive.	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n.147 del 15/12/2020

TABELLA SINTETICA – Seduta dell’11/11/2020

				Centri Malattie rare (DGR n. 178 del 20/05/2011)		
C08CA16	Clevidipina	CLEVIPREX	ev	<p>H/OSP Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile - vietata la vendita al pubblico.</p> <p>Cardiologia interventistica, cardiocirurgia</p>	E’ indicato per la rapida riduzione della pressione arteriosa durante la fase perioperatoria.	Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo
J05AR25	Dolutegravir/Lamivudina	DOVATO	os	<p>H/RNRL Medicinale dispensabile al pubblico con ricetta medica lim. da rinnovare di volta in volta rilasciata da centri ospedalieri o da specialista infettivologo</p> <p>Hub/Spoke: Malattie infettive</p>	Indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 HIV-1), negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 40 kg, con nessuna resistenza nota o sospetta verso la classe degli inibitori dell’integrasi o verso lamivudina	Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n.147 del 15/12/2020

TABELLA SINTETICA – Seduta dell’11/11/2020

L01XC33	Cemiplimab	LYBTAYO	ev	<p>H/OSP</p> <p>Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.</p> <p>U.O. Oncologia</p>	<p>In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico o localmente avanzato che non sono candidati ad intervento chirurgico curativo o radioterapia curativa</p>	<p>Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntionale</p> <p>Registro di Monitoraggio AIFA</p>
L01XE46	Encorafenib	BRAFTOVI	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 – Oncologo.</p> <p>U.O. Oncologia</p>	<p>E’ indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in associazione con binimetinib per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600; - in associazione con cetuximab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon retto (CRC) positivo alla mutazione BRAF V600E, che hanno ricevuto precedente terapia sistemica. 	<p>Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntionale</p> <p>Registro di Monitoraggio AIFA</p>
L01XE41	Binimetinib	MEKTOVI	os	<p>H/ RNRL</p> <p>Medicinale soggetto a</p>	<p>Binimetinib in associazione con encorafenib è indicato per il trattamento di</p>	<p>Medicinale sottoposto a monitoraggio</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n.147 del 15/12/2020

TABELLA SINTETICA – Seduta dell’11/11/2020

				<p>prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo.</p> <p>U.O. Oncologia</p>	<p>pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.</p>	<p>addizionale</p>
L04AC17	Tildrakizumab	ILUMETRI	sc	<p>H/RRL</p> <p>Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista dermatologo</p> <p>(DCA n. 164/2018)</p>	<p>E’ indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti candidati a una terapia sistemica</p>	<p>Scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche</p> <p>Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale</p>
N02CX07	Erenumab	AIMOVIG	sc	<p>A-PHT RRL</p> <p>Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati</p>	<p>Indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese.</p>	<p>Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale</p> <p>Registro di Monitoraggio AIFA</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n.147 del 15/12/2020

TABELLA SINTETICA – Seduta dell’11/11/2020

				dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo. Hub: U.O. Neurologia		
N02CX	Fremanezumab	AJOVY	sc	A-PHT RRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo. Hub: U.O. Neurologia	Indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese.	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale Registro di Monitoraggio AIFA
N02CX08	Galcanezumab	EMGALITY	sc	A-PHT RRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo. Hub: U.O. Neurologia	Indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese.	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale Registro di Monitoraggio AIFA

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n.147 del 15/12/2020

TABELLA SINTETICA – Seduta dell’11/11/2020

S01XA18	Ciclosporina	VERKAZIA	coll	A-PHT RRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oftalmologo Centri Malattie rare (DGR n. 178 del 20/05/2011)	Trattamento di severa cheratocongiuntivite Vernal (VKC) nei bambini al di sopra di 4 anni e negli adolescenti.	Farmaco orfano
B02BD02	Turoctocog alfa pegol	ESPEROCT	ev	A-PHT/RRL medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) - piano terapeutico Centri Emostasi e Trombosi AO CS, AO CZ, GOM RC	Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti a partire da 12 anni affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).	Piano Terapeutico
A16AB17	Cerliponase	BRINEURA	intratecale	H/OSP Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP). Centri Malattie rare (DGR n. 178 del 20/05/2011)	Trattamento della patologia ceroidolipofusinosi neuronale di tipo 2 (CLN2), nota anche come carenza di tripeptidil-peptidasi 1 (TPP-1).	Farmaco innovativo

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n.147 del 15/12/2020

TABELLA SINTETICA – Seduta dell'11/11/2020

Aggiornamento Note AIFA, Riclassificazioni e Varie:

<p>Atezolizumab: L01XC32 Classe H-OSP. Con G.U. n. 188 del 28/07/2020 sono state autorizzate le nuove indicazioni: in combinazione con carboplatino ed etoposide, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule; in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLS localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con Atezolizumab i pazienti affetti da NSCLC con mutazioni di EGFR o ALK-positivo devono essere stati sottoposti anche a terapia a bersaglio molecolare (rimborsata con determina n. 1017/2018 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 162 del 14 luglio 2018). In combinazione con nab-paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo (triple-negative breastcancer, TNBC) non resecabile localmente avanzato o metastatico i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica.</p>
<p>Fingolimod: L04AA27 Classe A-RRL. Con G.U. n. 229 del 15.09.20, sono state ampliate le indicazioni di GILENYA (fingolimod). La nuova indicazione terapeutica pediatrica del medicinale GILENYA (fingolimod) autorizzata: «"Gilenya" è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatriche di 10 anni di età e oltre: pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia disease modifying; oppure pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.»;</p> <p>è rimborsata come segue: «Gilenya» è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatriche di 10 anni di età e oltre: pazienti con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iper intense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi; oppure pazienti con sclerosi multipla recidivante- remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.</p>
<p>Mepolizumab: R03DX09 Classe A/RRL. Con G.U. n.209 del 22/08/2020 sono state autorizzate le seguenti indicazioni cliniche:- terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilo refrattario severo in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni.</p>
<p>Bevacizumab: L01XC07 Classe H/OSP. Con G.U. n.238 del 25/09/2020 è stata autorizzata per la specialità medicinale Avastin la nuova indicazione: In combinazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (vascularendothelialgrowthfactor , VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF.</p>
<p>Cabozantinib: L01XE26 Classe H/RNRL. Con G.U. n. 172 del 10-7-2020 è stata autorizzata la nuova indicazione come monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (HCC) negli adulti che sono stati precedentemente trattati con sorafenib.</p>
<p>Nota 97: in data 15 ottobre 2020, l'AIFA ha pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana la Determinazione n. 1034 del 14 ottobre 2020, l' "Adozione definitiva della Nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV)". Pertanto, i medici specialisti e i medici di medicina generale potranno continuare a prescrivere i nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban) e gli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo) nei pazienti con FANV secondo le modalità previste dalla summenzionata Nota 97. Il regime di fornitura dei NAO/DOAC passa quindi definitivamente, solo per l'indicazione FANV, da Ricetta Ripetibile Limitativa (RRL) a Ricetta Ripetibile (RR). La scheda di prescrizione cartacea, che ha sostituito il Piano</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n.147 del 15/12/2020

TABELLA SINTETICA – Seduta dell'11/11/2020

Terapeutico web AIFA, sarà informatizzata dal 1° dicembre 2020 e, pertanto, a partire da questa data, il monitoraggio attraverso il suddetto Piano Terapeutico non sarà più disponibile.
Nota 95: con G.U. n. 177 del 15/07/2020 è stata modificata la nota AIFA 95 di cui alla determina AIFA n. 1435/2018. La Commissione di valutazione del rischio in farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in data 17 aprile 2020, ha confermato che il medicinale Ingenolomebutato presenta un profilo beneficio/rischio negativo, poiché può aumentare il rischio di insorgenza di tumori cutanei e pertanto eliminato dai principi attivi utilizzabili. Si modifica, pertanto il PT Regionale (Allegato 4).
Ciproterone: con G.U. n. 242 del 30/09/2020 il farmaco è incluso nell'elenco nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.
Estradiolo, estradiolo emiidrato, estradiolo valerato: con G.U. n. con G.U. n. 242 del 30/09/2020 il farmaco è incluso nell'elenco nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il impiegato nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.
Leuprolide: con G.U. n. con G.U. n. 242 del 30/09/2020 il farmaco è incluso nell'elenco nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il impiegato nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.
Spironolattone: con G.U. n. con G.U. n. 242 del 30/09/2020 il farmaco è incluso nell'elenco nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il impiegato nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.
Testosterone, testosterone undecanoato, testosterone entantato, esteri del testosterone: con G.U. n. con G.U. n. 242 del 30/09/2020 il farmaco è incluso nell'elenco nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il impiegato nel processo di virilizzazione di uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.
Fostemsavir: con G.U. n. 202 del 13/08/2020 il farmaco è incluso nell'elenco nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento, in associazione ad altri antiretrovirali, di pazienti con infezione HIV e virus multi-resistente (MDR), in fallimento virologi.
Trastuzumab (originatore o biosimilare): con G.U. n. 235 del 22/09/2020 il farmaco è incluso nell'elenco nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento, dei tumori sierosi dell'endometrio metastatico, HER2 amplificati in associazione con Carboplatino e Paclitaxel.
Idrocortisone: ATC H02AB09. Con G. U. n. 140 del 17/09/2019 è stato riclassificato il medicinale "Alkindi", specialità medicinale a base di Idrocortisone indicato per l'insufficienza surrenalica nei bambini da 0 a 18 anni. La classificazione ai fini della fornitura è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, pediatra (RRL). Il principio attivo è già presente in PTR (DCA n. 93/2016).

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 diverse da quella 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? ☐ sì ☐ no Se

sì, da: (data): mm/anno) ☐☐.☐☐☐☐

Se no: in caso di prescrizione di farmaco biologico originator o biosimilare a maggior costo **allegare la relazione clinica** che ne motivi la prescrizione.

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

	FARMACO		FARMACO
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare	<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare	<input type="checkbox"/>	Ixekizumab (Talz®)
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	<input type="checkbox"/>	Guselkumab (Tremfya®)
<input type="checkbox"/>	Brodalumab (Kyntheum®)	<input type="checkbox"/>	Certolizumab Pegol (Cimzia®)
<input type="checkbox"/>	Risankizumab (Skyrizi®)	<input type="checkbox"/>	Tildrakizumab (Ilumetri®)

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)**

☐ Sì

☐ 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	_____mg ogni_____gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	_____mg ogni_____gg
<input type="checkbox"/>	Etanerceptbiosimilare	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni_____gg
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusioneogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusioneogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg scmantenimentoogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Ixekizumab (Talz®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg scmantenimentoogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Guselkumab (Tremfya®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg scmantenimentoogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Brodalumab (Kyntheum®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg scmantenimentoogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Risankizumab (Skyrizi®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg scmantenimentoogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	CertolizumabPegol (Cimzia®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg scmantenimentoogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Tildrakizumab (Ilumetri®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg scmantenimentoogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
	RIGA PER EVENTUALI BIOLOGICI NON PRESENTI NELLA TABELLA MA INSERITI INPTR_____	

Farmacia di riferimento:

- ☐FarmaciaOspedalieradell'Ospedalesede del Centro prescrittore
☐FarmaciaOspedaliera/ServizioFarmaceuticodella ASP di domicilio
☐Altrafarmacia (altraStruttura, altra ASP,ecc.):_____

DATA_____ DURATA DELLA TERAPIA (max seimesi)_____

Timbro e Firma

Del Medico Prescrittore

Centro Prescrittore e UnitàOperativa diAppartenenza

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 dosaggio

☐ sospensione o riduzione del trattamento (vedi criteri §§) ☐ fine terapia con farmaco biologico

Motivazione della variazione: ☐ Inefficacia/ Progressione di malattia ☐ Decisione del paziente

☐ Remissione 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 allargare
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Ixekizumab (Talz®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Guselkumab	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane

<input type="checkbox"/>	Brodalumab (Kyntheum®)	<input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Risankizumab (Skyrizi®)	<input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Certolizumab Pegol (Cimzia®)	<input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Tildrakizumab (Ilumetri®)	<input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> settimane
	RIGA PER EVENTUALI BIOLOGICI NON PRESENTI NELLA TABELLA MA INSERITI IN PTR _____	

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 seimesi) _____

**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): _____

Pregressimesi in biologico ☐☐☐

Data _____

Timbro e Firma

Del Medico Prescrittore

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

Allegato 3 del DCA n. 147 del 15.12.2020[illegible]

Baricitinib L04AA37 OS	X (con MTX)	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	NO	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

Tabella 2. Indicazioni dei farmaci biologici e non.

Principio attivo	Centri Autorizzati alla prescrizione
Abatacept L04AA24 Infusione 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 biosimilare L04AB02 Infusione EV	
Infliximab L04AB02 Infusione 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 Os	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia
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 biosimilare L04AB01 SC	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Dermatologia, Ambulatori di Reumatologia e Dermatologia
Etanercept L04AB01 SC	
Rituximab biosimilare L01XC02 Infusione EV	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia
Rituximab L01XC02 Infusione 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 infusione ev	Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale
Ixekizumab L04AC13 SC	Centri Hub e Spoke: Medicina Generale, Reumatologia, Dermatologia, Ambulatori di Dermatologia e Reumatologia
Guselkumab L04AC16 SC	Centri Hub e Spoke: Dermatologia

Sarilumab L04AC14 SC	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale
Tofacitinib L04AA29 os	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale
Risankizumab L04AC EV	Centri Hub e Spoke: Dermatologia
Tildrakizumab L04AC17 SC	Centri Hub e Spoke: Dermatologia

Tabella 3. Centri autorizzati alla prescrizione



REGIONE CALABRIA

AZIENDA OSPEDALIERA/OSPEDALE/ASP

PIANO TERAPEUTICO PRESCRIZIONE NOTA 95

STRUTTURA.....UO/Ambulatorio.....Medico Prescrittore.....

PAZIENTEC.F/T.S.....

Residente a.....Via.....

Medico Medicina Generale del paziente.....

Indicazione terapeutica: cheratosi attinica ai pazienti adulti immunocompetenti con lesioni multiple in numero ≥ 6 .

Per localizzazioni al viso e/o cuoio capelluto:

Dose prescritta:

Posologia:

☐ Diclofenac 3% in ialuronato di sodio[#]

☐ Imiquimod 3,75%

☐ Fluorouracile + Acido salicilico[°]

Per localizzazioni al tronco e/o alle estremità:

Dose prescritta:

Posologia:

☐ Diclofenac 3% in ialuronato di sodio[#]

[#]non devono essere applicati più di 8 g al giorno

[°]esclusivamente per lesioni di grado I/II localizzate al viso e/o cuoio capelluto calvo

* ogni singolo trattamento può interessare al massimo 2 superfici non contigue ognuna di dimensioni fino a 25 cm

Si ricorda che le indicazioni autorizzate in scheda tecnica sono:

- cheratosi attinica: Diclofenac 3% in ialuronato di sodio

- cheratosi attinica non ipercheratosica non ipertrofica: Imiquimod 3,75%

- cheratosi attinica, non ipercheratosica, non ipertrofica, negli adulti: Ingenolo mebutato

- cheratosi attiniche ipercheratosiche leggermente rilevabili al tatto e/o moderatamente spesse (grado I/II) in pazienti adulti immunocompetenti: Fluorouracile + Acido salicilico

Durata del trattamento _____

Data rilascio _____

Timbro e firma
Medico prescrittore