

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 novembre 2017

Introduzione scheda di prescrizione cartacea per l'indicazione terapeutica Spondiloartrite Assiale non radiografica (SA_{no}ER). (Determina n. 1921/2017). (18A01468)

(GU n.53 del 5-3-2018)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 12-14 luglio 2017 che ha approvato la scheda di prescrizione

cartacea dei farmaci biologici per la Spondiloartrite Assiale non radiografica (SA_{no}ER);

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

Determina:

Art. 1

Introduzione scheda di prescrizione cartacea

Per l'utilizzo delle specialita' medicinali a base di adalimumab (HUMIRA), certolizumab (CIMZIA), etanercept (BENEPALI, ENBREL), golimumab (SIMPONI), indicate per il trattamento della Spondiloartrite Assiale non radiografica (SA_{no}ER), e' introdotta la scheda di prescrizione cartacea di cui all'allegato 1) della presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2

Disposizioni ulteriori

A partire dalla data di entrata in vigore del provvedimento, si intendono chiusi e pertanto non piu' validi gli eventuali registri di monitoraggio AIFA gia' previsti per l'indicazione SA_{no}ER, se utilizzati per la prescrizione a nuovi pazienti.

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

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 3

Disposizioni finali

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

Roma, 22 novembre 2017

Il direttore generale: Melazzini

**SCHEDE PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA
SPONDILOARTRITE ASSIALE NON RADIOGRAFICA**

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

Paziente (cognome, nome) _____		
Data di nascita _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____		Estero <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		
Residente a _____		Tel. _____
Regione _____	ASL di residenza _____	Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____		

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN può essere prescritto solo da medici specialisti in reumatologia e medicina interna e deve essere limitato a pazienti con spondiloartrite assiale non radiografica (SAnoER) grave in caso di fallimento terapeutico di almeno 2 cicli di FANS/COXIB somministrati per un periodo di almeno 4 settimane al dosaggio massimo tollerato.

La SAnoER grave viene definita dai seguenti criteri: malattia attiva da almeno 4 settimane + score BASDAI \geq 4 associato ad almeno uno fra i seguenti criteri: positività alla risonanza magnetica per lesioni infiammatorie alle sacroiliache e/o colonna oppure PCR elevata (non attribuibile ad altre cause sulla base del giudizio clinico dell'esperto).

Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente deve soddisfare le condizioni 1 e 2:

1. presenta malattia attiva da almeno 4 settimane +
 BASDAI \geq 4
associati ad almeno 1 fra i seguenti criteri:
 positività alla risonanza magnetica per lesioni infiammatorie alle sacroiliache e/o colonna;
 PCR elevata non attribuibile ad altre cause sulla base del giudizio clinico dell'esperto;
2. ha fallito ad almeno 2 cicli di FANS/COXIB somministrati per un periodo di almeno 4 settimane al dosaggio massimo tollerato*

 specificare i farmaci assunti

**oppure fallimento ad un ciclo di DMARD sintetico convenzionale in caso di forma assiale responsiva a FANS/COXIB e concomitante interessamento periferico.*



Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive

Farmaco prescritto <i>(specificare il tipo di device)</i>	Prima prescrizione [^]	Prosecuzione della cura [^]	switch da altro biologico [^]
Adalimumab _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____ <i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Certolizumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> Mantenimento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____ <i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Etanercept _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____ <i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Golimumab _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____ <i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			

[^] riferito al farmaco prescritto

In caso di switch specificare le motivazioni:

- inefficacia primaria
 inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
 comparsa di eventi avversi _____

specificare

-
- altro _____

specificare

Durata prevista del trattamento (mesi al controllo successivo)(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **6 mesi** dalla data di compilazione)

Data _____

Timbro e Firma del Medico

18A01468

