

Giunta Regionale della Campania

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0316862 17/06/2022 13,02

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Direttori Sanitari Aziendali
Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

**Oggetto: Determina Aifa 9 maggio 2022. Specialità medicinale STELARA Ustekinumab).
Nuova indicazione psoriasi a placche in pazienti pediatrici.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con Determina n. 339/2022 del 9 maggio 2022, pubblicata nella G.U. n.118 del 21.05.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano **STELARA (p.a. Ustekinumab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **«Psoriasi a placche nei pazienti pediatrici**

“Stelara” è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici e adolescenti a partire dai sei anni di età che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti».

Il medicinale **STELARA (p.a. Ustekinumab)**, è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia “H/RRL”, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: *reumatologo, dermatologo, internista, gastroenterologo, pediatra*.

Per l'indicazione “psoriasi a placche in età pediatrica” si applica la “Scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici secukinumab e ustekinumab per il trattamento della psoriasi a placche in età pediatrica”, introdotta con la Determina AIFA n. DG/186/2022 del 06/05/2022 (G.U. N.117/2022 del 20/05/2022): “Introduzione della scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci biologici per il trattamento della psoriasi a placche in età pediatrica”.

Sono autorizzati alla prescrizione di **Stelara**, indicazione **psoriasi a placche nei pazienti pediatrici**, le U.O. di Dermatologia e Pediatria delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL., già individuati alla prescrizione di farmaci biologici.

Si allega Scheda di prescrizione Aifa.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

ALLEGATO

**SCHEMA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI BIOLOGICI SECUKINUMAB E USTEKINUMAB PER
IL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI A PLACCHE IN ETÀ PEDIATRICA**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti dermatologo.

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) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

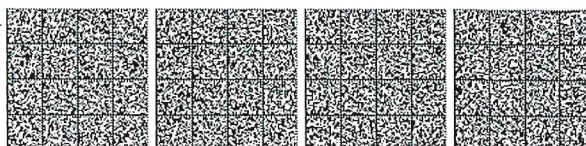
Indicazione rimborsata SSN:

Il trattamento con i farmaci biologici secukinumab e ustekinumab a carico del SSN deve essere limitato a pazienti pediatrici di età uguale o superiore ai 6 anni con psoriasi a placche di grado da moderato a grave (definita come: *Psoriasis Area Severity Index*-PASI ≥ 12 o *Body Surface Area*-BSA $\geq 10\%$ e un punteggio PGA ≥ 3 , oppure BSA $< 10\%$ o PASI < 10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) che hanno fallito* il trattamento con un precedente farmaco biologico anti TNF-alfa (adalimumab o etanercept) o nei quali tale trattamento risulti controindicato.

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

<p>Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti: Al paziente è stata diagnosticata psoriasi a placche da moderata a grave e presenta tutte le seguenti condizioni:</p> <p>1. PASI ≥ 12 e BSA $\geq 10\%$ e PGA ≥ 3</p> <p>oppure</p> <p>PASI < 10 e BSA $< 10\%$ associati a lesioni: al viso palmo/plantare ungueale genitale</p> <p>2. ha fallito un trattamento precedente con un farmaco biologico anti TNF-alfa (adalimumab o etanercept)</p> <p>specificare il farmaco assunto</p> <p>_____</p> <p>*Specificare la causa di fallimento: inefficacia primaria inefficacia secondaria (perdita di efficacia) comparsa di eventi avversi _____</p> <p align="right">Specificare</p>



altro _____
specificare

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	Peso corporeo al tempo della dose	Dose raccomandata (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosegu- zione della cura
Secukinumab				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ustekinumab				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

La validità della scheda di prescrizione è al massimo di 12 mesi dalla data di compilazione.

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A02945

DETERMINA 16 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Venclyxto». (Determina n. 373/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia ita-

liana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

