

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 32377

Palermo, 17.04.2019

Oggetto: Aggiornamento n. 37 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

All'AIOP

A Federfarma Sicilia

e p.c. Al Referente Tecnico della C.U.C.

LORO SEDI

Nelle more della predisposizione del provvedimento di aggiornamento del PTORS, dopo aver esaminato i pareri forniti dalla Commissione Regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale nella seduta del 10/04/2019 ed effettuato il controllo circa la valenza economica ed organizzativa degli stessi, ai sensi del D.A. 518/18 art. 2, si stabilisce quanto segue:

ATC	Principio attivo	
V10XX04	Lutezio 177 oxodotreotide (<i>medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi</i>)	Inserito in PTORS per il trattamento nei pazienti adulti di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina. Registro AIFA. Prescrizione da parte dell'U.O. di Medicina Nucleare del AOU Policlinico "G. Martino" di Messina.
L01XD04	Acido 5-aminolevulinico	Inserito in PTORS per la visualizzazione del tessuto neoplastico durante l'intervento chirurgico per il glioma maligno (grado OMS III e IV) negli adulti. Registro AIFA. Prescrizione da parte delle UU.OO. di Neurochirurgia previa presentazione di istanza di riconoscimento a firma del Direttore Generale, o Legale Rappresentante da inviare* entro dieci giorni dalla pubblicazione del presente aggiornamento. L'istanza deve essere corredata dell'attestazione relativa al completamento del corso di addestramento nella chirurgia guidata dalla fluorescenza.
L04AA40	Cladribina	Inserito in PTORS per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o diagnostica per immagini. La rimborsabilità SSN del farmaco è limitata ai pazienti adulti con SM recidivante remittente con un'elevata attività di malattia nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia disease-modifying limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab. Prescrizione su PT cartaceo AIFA (allegato alla presente) da parte dei Centri abilitati alla prescrizione delle terapie di

ATC	Principio attivo	
		seconda linea per il trattamento della sclerosi multipla, di cui al DDG 626/19. Dispensazione da parte del Centro Prescrittore.
R03AL08	Fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato	<p>Inserito in PTORS come terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa che non sono adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide inalatorio e un beta2 agonista a lunga durata d'azione.</p> <p>Prescrizione su schede cartacee AIFA (allegate alla presente) limitata alle UU.OO. di pneumologia, geriatria e medicina interna delle strutture ospedaliere, territoriali o convenzionate con il SSN. Si ribadisce che le condizioni da soddisfare per la prescrizione SSN secondo quanto previsto dal PT AIFA devono essersi verificate temporalmente dopo l'assunzione di un corticosteroide e un beta-2 agonista a lunga durata d'azione.</p> <p>Il rinnovo del PT è consentito esclusivamente allo specialista. Prima di procedere alla prescrizione, è fatto obbligo ai medici prescrittori di acquisire la documentazione attestante l'esito della spirometria e del test di reversibilità ai fini della diagnosi.</p>
R03DX10	Benralizumab	<p>Inserito in PTORS come terapia di mantenimento aggiuntiva in pazienti adulti con asma eosinofilo severo non adeguatamente controllato malgrado l'impiego di corticosteroidi per via inalatoria a dosi elevate e β-agonisti a lunga durata d'azione.</p> <p>Prescrizione su PT cartaceo (allegato alla presente), da parte dei Centri già individuati dalla Regione per la prescrizione del p.a. mepolizumab. Il Clinico è tenuto ad indicare nella sezione dedicata alla <i>"durata prevista di trattamento"</i> dopo la tempistica <i>"(mesi)"</i> la dicitura <i>"prima prescrizione"</i> o <i>"continuità terapeutica"</i>.</p> <p>Distribuzione diretta da parte del Centro prescrittore. Qualora la dispensazione avvenga da parte dell'ASP di residenza del paziente, poiché benralizumab <i>"deve essere somministrato solo tramite iniezione sottocutanea da parte di un operatore sanitario"</i>, la Farmacia dell'ASP di residenza del paziente dovrà fornire il farmaco ad uno Pneumologo autorizzato dall'Azienda Sanitaria Provinciale che potrà effettuare la somministrazione del medicinale al paziente.</p> <p>Ai fini della dispensazione è necessario allegare al piano terapeutico il referto della spirometria e il dosaggio degli eosinofili.</p>
L01XX50	Ixazomib	Inserito in PTORS per il trattamento, in associazione con lenalidomide e desametasone, di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di ematologia e oncematologia di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.
L01XC15	Obinutuzumab	Approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare avanzato non pretrattato in associazione a chemioterapia, seguito dalla terapia di mantenimento nei soggetti che ottengono una risposta. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.

ATC	Principio attivo	
D04AB01	Lidocaina cloridrato 5%	Inserito in PTORS esclusivamente come anestetico delle mucose accessibili del cavo oro-faringeo, prurito ano-rettale. Anestetico in caso di lievi lesioni della cute.

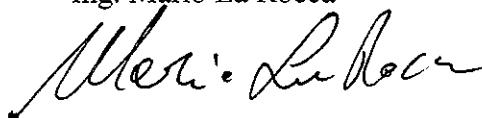
*le candidature dei Centri Prescrittori devono riportare l'attestazione relativa al rispetto dei tetti fissati in sede di negoziazione per l'assistenza farmaceutica e dei tetti individuati per eventuali flussi di compensazione economica e devono essere inviate a mezzo PEC al seguente indirizzo: dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it

Ai sensi della nota prot. n. 24392 del 19 marzo 2015 recante: "*Notifica delle decisioni della Commissione PTORS – Riunione del 06/03/2015*", i principi attivi ***pegfilgrastim biosimilare*** e ***enoxaparina biosimilare*** sono automaticamente inseriti in PTORS.

In riferimento al p.a. ***adalimumab*** (Humira) per l'indicazione Malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici, di cui alla nota prot. n. 17449 del 26/02/2019 – Aggiornamento n. 36 del PTORS, si specifica che la dispensazione deve avvenire in forma diretta dal Centro Prescrittore per l'intera durata del trattamento.

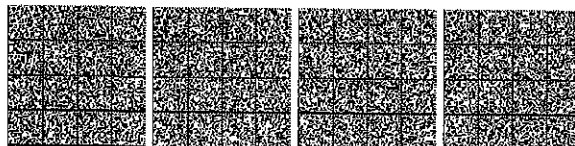


Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca



ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI FASENRA (BENRALIZUMAB) NELL'ASMA GRAVE EOSINOFILICO REFRATTARIO	
Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (nome e cognome) _____	
Tel. _____ e-mail _____	
Paziente (nome e cognome) _____	
Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice fiscale _____ Residente a _____	
Tel. _____	
Regione _____	
ASL di residenza _____ Prov. _____	
Medico di Medicina Generale _____	
<p>Indicazione rimborsata SSN</p> <p>Il trattamento con Fasenra (benralizumab) a carico del SSN è limitato ai pazienti adulti con asma grave eosinofilo refrattario che rispondono alle seguenti caratteristiche:</p> <p>Il/La paziente</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ha un valore di eosinofili $\geq 300/\text{mmc}$ in assenza di trattamento steroideo sistemico 2. ha avuto nei 12 mesi precedenti almeno due esacerbazioni d'asma nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA) trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero 3. ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale, in aggiunta alla massima terapia inalatoria nell'ultimo anno <p>Dovranno essere soddisfatte le condizioni al punto 1 ed almeno una delle condizioni ai punti 2 e 3.</p> <p>Il trattamento con Fasenra nell'asma grave eosinofilo (non controllato o refrattario), deve essere iniziato da specialisti esperti (pneumologo, allergologo, immunologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta a terapia standard.</p>	
<p>Prescrizione:</p> <p>Fasenra 30 mg soluzione per iniezione s.c. in siringa preriempita (una somministrazione ogni 4 settimane per le prime 3 dosi e successivamente una ogni 8 settimane)</p> <p>n. siringhe preriempite _____</p> <p>Durata prevista del trattamento (mesi) _____</p> <p><u>La validità temporale del Piano Terapeutico è di dodici mesi</u></p>	
<p>Data _____</p> <p>Timbro e firma del medico ospedaliero o del medico specialista prescrittore</p> <p>_____</p>	



ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione della specialità medicinale MAVENCLAD (cladribina)

La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).

Indicazioni terapeutiche: MAVENCLAD è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini (vedere paragrafo 5.1).

La rimborsabilità è limitata al trattamento dei pazienti adulti con:

Sclerosi multipla recidivante remittente con un'elevata attività di malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying, limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed 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 iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio. 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 (Criterio 1).

Oppure:

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, limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab (Criterio 2).

Centro prescrittore: _____	Data: ____/____/____
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____	
Residenza: _____	
ASL di Residenza: _____	Provincia: _____ Regione: _____
Medico curante: _____	

Diagnosi	
Sclerosi multipla recidivante remittente con un'elevata attività di malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying, <u>limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab.</u> Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed 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 iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio. 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	<input type="checkbox"/>
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, <u>limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab</u>	<input type="checkbox"/>
Diagnosi Formulata in data: ____/____/____	
Dal centro di Riferimento: _____	
Sede: _____	



Punteggio EDSS alla diagnosi: _____

Punteggio EDSS attuale: _____ Data: ____/____/____

Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi: _____

Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nell' EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.

Precedenti terapie Disease Modifying effettuate (nome commerciale e periodo di trattamento):

_____ da: ____/____/____ a: ____/____/____

_____ da: ____/____/____ a: ____/____/____

_____ da: ____/____/____ a: ____/____/____

PROGRAMMA TERAPEUTICO																			
Farmaco Prescritto	Mavenclad (cladribina)																		
Posologia	<p>La dose raccomandata cumulativa di MAVENCLAD è di 3,5 mg/kg di peso corporeo in 2 anni, somministrata come 1 ciclo di trattamento da 1,75 mg/kg per anno. Ogni ciclo di trattamento consiste di 2 settimane di trattamento, una all'inizio del primo mese e una all'inizio del secondo mese dell'anno di trattamento corrispondente. Ogni settimana di trattamento consiste di 4 o 5 giorni in cui il paziente assume 10 mg o 20 mg (una o due compresse) come singola dose giornaliera, in base al peso corporeo. Per informazioni dettagliate, vedere le Tabelle 1 e 2 riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.</p> <p>Specificare di seguito il numero di compresse di MAVENCLAD da 10 mg da assumere per giorno della settimana</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Giorno 1</th> <th>Giorno 2</th> <th>Giorno 3</th> <th>Giorno 4</th> <th>Giorno 5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Settimana 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Settimana 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5	Settimana 1						Settimana 2					
	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5														
Settimana 1																			
Settimana 2																			
Prima prescrizione:	<input type="checkbox"/>																		
Prosecuzione cura (secondo ciclo di trattamento):	<input type="checkbox"/>																		

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Nome e cognome del Medico Prescrittore*: _____

Recapiti del Medico: _____

* La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE



ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione di ELEBRATO ELLIPTA
(fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato; 92 microgrammi/55 microgrammi/22 microgrammi) nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni e da consegnare al paziente in formato cartaceo. Piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa: _____	
Nome e cognome del medico prescrittore: _____	
Recapito telefonico: _____	
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale: _____	
Indirizzo: _____	
Recapiti telefonici: _____	
ASL di Residenza: _____	
Medico di Medicina Generale: _____	
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): _____	

La prescrizione dell'associazione fissa (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato 92 microgrammi/55 microgrammi/22 microgrammi) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) di grado da moderato a severo in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni, che non siano adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un β_2 agonista a lunga durata d'azione, qualora siano soddisfatte le condizioni si seguito riportate:

- 1 ☐ Paziente con diagnosi conclamata di BPCO da moderata a severa e, con almeno due riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che abbia richiesto ricovero ospedaliero;
- 2 ☐ Paziente affetto da BPCO con dispnea classificabile come ai punti A) o B):



A) Dispnea di grado 2 o superiore misurata tramite il questionario mMRC per la dispnea:

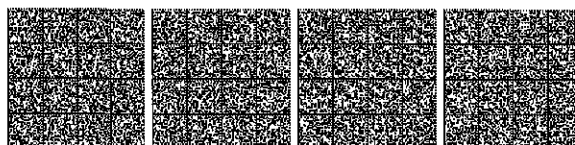
- *Grado 0* Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
- *Grado 1* Mi manca il fiato se cammino veloce (o corsa) in piano o in lieve salita.
- *Grado 2* Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale.
- *Grado 3* Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti.
- *Grado 4* Mi manca il fiato a riposo per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi.

oppure

B) Punteggio al test di valutazione della sintomatologia (COPD Assessment Test - CATM) pari almeno a 10

		PUNTEGGIO	
Non tossico mai	0 1 2 3 4 5	Tossico sempre	
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	0 1 2 3 4 5	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	0 1 2 3 4 5	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	0 1 2 3 4 5	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato	
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	0 1 2 3 4 5	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	0 1 2 3 4 5	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare	
Dormo profondamente	0 1 2 3 4 5	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia polmonare	
Ho molta energia	0 1 2 3 4 5	Non ho nessuna energia	
		PUNTEGGIO TOTALE	

Il logo COPD Assessment Test o CAT è un marchio registrato del gruppo di società GlaxoSmithKline.
© 2009 GlaxoSmithKline. Tutti i diritti riservati.



Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Prosecuzione di terapia <input type="checkbox"/>	
	Posologia
fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato	92 mcg / 55 mcg / 22 mcg

Data valutazione: ____/____/____

Timbro e firma del medico prescrittore

19A01477

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zessly», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 291/2019)

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

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con delibe-

razione 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 è 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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;



ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione di TRELEGY ELLIPTA
(fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato; 92 microgrammi/55
microgrammi/22 microgrammi) nel trattamento della broncopneumopatia
cronica ostruttiva (BPCO)

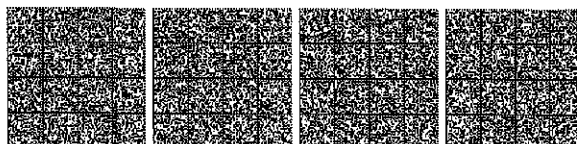
Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni e da consegnare al paziente in formato cartaceo. Piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa: _____	
Nome e cognome del medico prescrittore: _____	
Recapito telefonico: _____	
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale: _____	
Indirizzo: _____	
Recapiti telefonici: _____	
ASL di Residenza: _____	
Medico di Medicina Generale: _____	
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): _____	

La prescrizione dell'associazione fissa (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato; 92 microgrammi/55 microgrammi/22 microgrammi) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) di grado da moderato a severo in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni, che non siano adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un β_2 agonista a lunga durata d'azione, qualora siano soddisfatte le condizioni si seguito riportate:

- 1 ☐ Paziente con diagnosi conclamata di BPCO da moderata a severa e, con almeno due riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che abbia richiesto ricovero ospedaliero;
- 2 ☐ Paziente affetto da BPCO con dispnea classificabile come ai punti A) o B):



A) Dispnea di grado 2 o superiore misurata tramite il questionario mMRC per la dispnea:

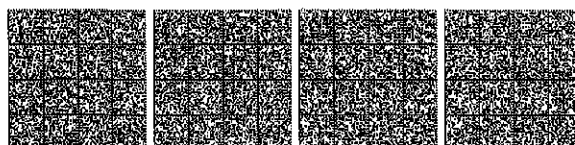
- *Grado 0* Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
- *Grado 1* Mi manca il fiato se cammino veloce (o corsa) in piano o in lieve salita.
- *Grado 2* Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale.
- *Grado 3* Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti.
- *Grado 4* Mi manca il fiato a riposo per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi.

oppure

B) Punteggio al test di valutazione della sintomatologia (COPD Assessment Test - CATTM) pari almeno a 10

		PUNTEGGIO
Non tossisco mai	0 1 2 3 4 5 Tossisco sempre	
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	0 1 2 3 4 5 Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	0 1 2 3 4 5 Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	0 1 2 3 4 5 Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato	
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	0 1 2 3 4 5 Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	0 1 2 3 4 5 Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare	
Dormo profondamente	0 1 2 3 4 5 Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia polmonare	
Ho molta energia	0 1 2 3 4 5 Non ho nessuna energia	
		PUNTEGGIO TOTALE

Il logo COPD Assessment Test o CAT è un marchio registrato del gruppo di società GlaxoSmithKline.
© 2008 GlaxoSmithKline. Tutti i diritti riservati.



Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Prosecuzione di terapia <input type="checkbox"/>	
	Posologia
fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato	92 mcg / 55 mcg / 22 mcg

Data valutazione: __/__/____

Timbro e firma del medico prescrittore

19A01476

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elebrato Ellipta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 289/2019)

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

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dota-

zione 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 è 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 successive modificazioni ed integrazioni;

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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

