

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. N. 58241

Palermo 13.07.2017

Oggetto: Aggiornamento n. 21 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
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 12/04/2017 e dalla Segreteria degli Organismi Collegiali dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in merito alla prescrizione a carico del SSN delle specialità medicinali *Otezla (apremilast)* e *Nucala (mepolizumab)*, ai sensi del D.A. 1561/15 art. 3, si stabilisce quanto segue:

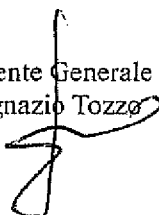
ATC	Principio attivo	
L04AA32	apremilast	<p>Inserito in PTORS <i>per indicazione terapeutica Artrite Psoriasica - "da solo o in associazione a DMARD, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti a una precedente terapia con DMARD".</i></p> <p><u>Si precisa che l'indicazione psoriasi NON E' RIMBORSATA DAL SSN.</u></p> <p>Prescrizione su PT AIFA allegato alla presente nota. Al fine di distinguere le "prime prescrizioni" dalle "continuità terapeutiche", è necessario fare riferimento alla sezione "prescrizione". Infatti, la dose raccomandata di apremilast è di 30 mg bis in die, preceduta da uno schema di titolazione iniziale con l'utilizzo delle dosi di 10,20 e 30 mg. Dopo la titolazione iniziale non è richiesta una nuova titolazione. Per consentire la suddetta titolazione iniziale, è disponibile uno <i>starter pack</i> contenente 27 compresse da 10/20/30 mg. Pertanto il PT per la prima prescrizione DEVE riportare la richiesta dello <i>starter pack</i>, mentre per la continuità non può essere</p>

ATC	Principio attivo	
		<p>utilizzato tale confezionamento. Si ribadisce <i>che in nessun caso potrà intendersi "prosecuzione di terapia" un trattamento iniziato mediante l'utilizzo di campioni gratuiti.</i></p> <p>Distribuzione diretta da parte dei Centri prescrittori di cui all'Allegato 4 del D.A. n. 1766/11 e s.m.i..</p>
R03DX09	mepolizumab	<p>Inserito in PTORS come <i>"terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilo refrattario severo in pazienti adulti"</i>.</p> <p>Poiché mepolizumab <i>deve essere prescritto da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'asma grave eosinofila refrattaria</i>, la prescrizione è limitata ai Centri formalmente individuati dalla Regione per la prescrizione del medicinale omalizumab, previa presentazione di un'istanza ai sensi del D.A. n. 314/16. I Direttori Generali potranno richiedere l'abilitazione esclusivamente di una U.O. nell'Ambito dell'Azienda Sanitaria di pertinenza.</p> <p>Prescrizione su PT AIFA allegato alla presente nota.</p> <p>Nelle more di un eventuale aggiornamento del PT da parte dell'AIFA, 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>Il PT ha una durata massima di 6 mesi.</p> <p>Distribuzione diretta da parte del Centro prescrittore. Qualora la dispensazione avvenga da parte dell'ASP di residenza del paziente,, poiché mepolizumab <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 AIFA il referto della spirometria e il dosaggio degli eosinofili.</p> <p>Eventuali prescrizioni inappropriate o effettuate da clinici non abilitati alla prescrizione dovranno essere sanzionate ai sensi della normativa vigente.</p>

Si ribadisce che i suddetti farmaci, in quanto classificati A – PHT, si considerano inseriti in Prontuario solo al momento dell'assegnazione del CIG da parte del RUP della Gara Regionale Farmaci.



Il Dirigente Generale
Avv. Ignazio Tozzo



etanercept	intolleranza <input type="checkbox"/> specificare _____	controindicazione <input type="checkbox"/>
golimumab	intolleranza <input type="checkbox"/> specificare _____	controindicazione <input type="checkbox"/>
Infliximab	intolleranza <input type="checkbox"/> specificare _____	controindicazione <input type="checkbox"/>
secukinumab	intolleranza <input type="checkbox"/> specificare _____	controindicazione <input type="checkbox"/>
ustekinumab	intolleranza <input type="checkbox"/> specificare _____	controindicazione <input type="checkbox"/>

Il trattamento con Otezla deve essere iniziato da specialisti esperti nella diagnosi, nel trattamento e nella valutazione clinimetrica della risposta terapeutica dell'artrite psoriasica.

Prescrizione:

Otezla 10/20/30 mg compresse rivestite con film 27 cpr Starter Pack	n.
Otezla 30 mg compresse rivestite con film 56 cpr	n.

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

(NOTA BENE: la validità del Piano Terapeutico non può superare i 12 mesi dalla data di compilazione)

Data _____

Timbro e Firma del Medico



ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI NUCALA (MEPOLIZUMAB)
NELL'ASMA GRAVE EOSINOFILA REFRATTARIA**

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

Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita _____ sesso M F peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____ Estero
Codice fiscale | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
Residente a _____ Tel. _____
Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____

Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con mepolizumab a carico del SSN è limitato ai pazienti adulti con asma grave eosinofila refrattaria che presentano le seguenti caratteristiche:

Il/la Paziente:

- ha avuto, nei 12 mesi precedenti, almeno un valore di eosinofili >300 cellule/mmc
- ha attualmente un valore di eosinofili > 150/mmc in assenza di trattamento steroideo sistemico
- ha avuto almeno 2 esacerbazioni di asma nonostante la massima terapia inalatoria* (trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero) nei 12 mesi precedenti
- ha ricevuto terapia continuativa con steroidi per via orale, in aggiunta alla terapia inalatoria massimale*, per almeno 6 mesi nell'ultimo anno

Dovranno essere soddisfatte le condizioni ai punti 1 e 2. ed almeno una delle condizioni ai punti 3. e 4.

* Step 4-5 documento GINA 2016

Il trattamento con Nucala nell'asma grave eosinofila (non controllata o refrattaria), deve essere iniziato da specialisti esperti (pneumologo, allergologo, immunologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta alla terapia standard.

Prescrizione:

Nucala 100 mg polvere x soluzione iniettabile s.c. 1 fl/mese	n. fiale _____
--	----------------

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

La durata del piano terapeutico non può superare i 6 mesi. Potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio dello specialista prescrittore

Data _____

Timbro e Firma del Medico

