

Italia

Determina AIFA 27.01.2020, n. 120 (GU n.35 del 12-2-2020)

**Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche.**

## IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

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 è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina AIFA n. 413/2017 dell'8 marzo 2017 recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 66 del 20 marzo 2017;

Vista la determina AIFA n. 1642/2018 del 5 ottobre 2018 recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 237 dell'11 ottobre 2018;

Vista la determina AIFA n. 699/2019 del 15 aprile 2019 recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 93 del 19 aprile 2019;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica, reso nella seduta dell'08-10 maggio 2019 relativamente alla specialità medicinale ILUMETRI (tildrakizumab), di cui al verbale n. 9;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare tale «Scheda prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche», conformemente al parere della CTS sopra riportato;

Determina:

### Art. 1

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

E' approvata la scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei «farmaci biologici per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica», allegata alla presente determina.

Tale scheda sostituisce la «Scheda prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche» allegata alla determina n. 699/2019 del 15 aprile 2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 93 del 19 aprile 2019.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

### Art. 2

Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea

Per i pazienti alla prima prescrizione, si intende che la presente scheda di prescrizione cartacea venga applicata entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

### Art. 3

Disposizioni finali

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

Azygos Srl

Via Carlo Tenca 7 – 20124 Milano

tel 0248020604 fax 0267388448

**SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA  
DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA PSORIASI A PLACCHE**

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

Paziente (cognome, nome) _____			
Data di nascita _____	sesso 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 _____			

**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: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale.

Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi 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): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Proseguimento della cura
Adalimumab .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brodalumab* .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etanercept .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guselkumab .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infliximab .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ixekizumab .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Secukinumab .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tildrakizumab .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ustekinumab .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si rimanda ai singoli RCP per ulteriori informazioni circa l'uso corretto dei medicinali

\*Prima della prescrizione di brodalumab è necessario valutare attentamente dal punto di vista clinico ed anamnestico, prevedendo se del caso anche una visita psichiatrica, l'eventuale condizione di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari. Il prescrittore dovrà valutare i potenziali benefici del trattamento con brodalumab a fronte dei rischi nei pazienti con storia di depressione e/o ideazione suicidaria.

I pazienti e i familiari devono essere informati della necessità di prestare attenzione all'insorgenza o al peggioramento di depressione, ideazione suicidaria, ansia o altri cambiamenti dell'umore e di contattare il personale sanitario in caso di tali eventi.

Durante il trattamento il paziente deve essere periodicamente monitorato; in presenza di nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari, si raccomanda di interrompere il trattamento con brodalumab.

**Durata prevista del trattamento (mesi)** \_\_\_\_\_

**NOTA BENE:** La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

**Data** \_\_\_\_\_

**Timbro e Firma del Medico** \_\_\_\_\_