

giunta regionale

DECRETO N. 12 3 DEL 16 OTT. 2018

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Adalimumab (Humira - Registered) indicato per il trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Adalimumab (Humira - Registered) come da determina AIFA n. 701 del 3.5.2018 (G.U. n. 117 del 22.5.2018).

IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA

la D.G.R. 6.4.2017, n. 425 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico", stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTA

la D.G.R. 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e succ. mod. e integr.;

VISTA

la determina AIFA n. 701 del 3.5.2018 (G.U. n. 117 del 22.5.2018) "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira»" - farmaco indicato per il "trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato" - la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H;

RILEVATO

che la determina sopra citata stabilisce che il farmaco, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oftalmologo, reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista e pediatra (RRL);

VISTA

la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto -

Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS;

PRESO ATTO

dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento nelle sedute del 14.6.2018 e del 20.9.2018;

RITENUTO

di dover riservare l'autorizzazione ai soli centri che hanno maturato esperienza nei trattamenti in oggetto, documentata da adeguata casistica;

RITENUTO

altresì, di dover monitorare parametri clinici, caratteristiche dei pazienti e risultati della terapia tramite specifiche schede di prescrizione.

DECRETA

- 1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco Adalimumab (Humira Registered) per l'indicazione in oggetto, le seguenti Unità:
 - U.O.C. Clinica Oculistica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
 - U.O.C. Clinica Oculistica Azienda Ospedaliera di Padova;
 - U.O. Oculistica, IRCCS Ospedale Classificato Equiparato Sacro Cuore Don Calabria, Negrar (VR);
 - U.O.C. Oculistica, Ospedale Sant'Antonio, Padova, AULSS 6 Euganea;
 - U.O.C. Oculistica, Ospedale SS. Giovanni e Paolo, Venezia, Azienda AULSS 3 Serenissima;
- di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione delle schede di prescrizione di cui all'Allegato A "Prima prescrizione" e all'Allegato B "Prescrizioni successive alla prima", parti integranti del presente provvedimento;
- 3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
- 4. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
- 5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan

Allegato A al Decreto n. 1 2 3 del 1 6 0TT. 2018

pag. 1/1

Scheda di eleggibilità e prima prescrizione

SCHEDA PRESCRIZIONE DI ADALIMUMAB PER IL TRATTAMENTO DELL'UVEITE NON-INFETTIVA INTERMEDIA, POSTERIORE E PANUVEITE

					ssima 6 mes
Centro prescrittore_					8
Medico prescrittore (cognome, nome	2)			
Tel		e-mail			
Paziente (cognome, n	ome)				
				a	
				Estero 🗆	
Codice fiscale _ _	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ .	_		
Residente a				Tel	
				Prov	
	uata ai cortico	steroidi, in pa	zienti che necessi	e in pazienti adulti che tano di farmaci rispa ato.	
una risposta inadegi corticosteroidi o nei q SCHEDA DI ELEGGIBII	te non-infettiva uata ai cortico uali il trattamen	osteroidi, in pa nto con corticost RESCRIZIONE:	zienti che necessi eroidi è inappropria	tano di farmaci rispa ato.	armiatori
una risposta inadegi corticosteroidi o nei q SCHEDA DI ELEGGIBII Il trattamento deve e	te non-infettiva uata ai cortico uali il trattamen .ITÀ E PRIMA PI ssere considera	esteroidi, in pa nto con corticost RESCRIZIONE: nto previa verific	zienti che necessi eroidi è inappropria ca dell'eleggibilità s	tano di farmaci rispanto.	armiatori
una risposta inadegi corticosteroidi o nei q SCHEDA DI ELEGGIBII Il trattamento deve e 1. Presenza di uveite i	te non-infettiva uata ai cortico uali il trattamer ITÀ E PRIMA PI ssere considera non-infettiva:	esteroidi, in pa nto con corticost RESCRIZIONE: nto previa verific intermedia	zienti che necessi eroidi è inappropria ca dell'eleggibilità s posteriore 🗆	tano di farmaci rispanto. secondo i criteri sotto e panuveite	armiatori
una risposta inadegi corticosteroidi o nei q SCHEDA DI ELEGGIBII Il trattamento deve e 1. Presenza di uveite i 2. Inadeguata risposta	te non-infettiva uata ai cortico uali il trattamer .ITÀ E PRIMA PI ssere considera non-infettiva:	esteroidi, in pa nto con corticost RESCRIZIONE: nto previa verifica intermedia — eranza —	ca dell'eleggibilità s posteriore =	tano di farmaci rispanto. secondo i criteri sotto e panuveite e	armiatori
una risposta inadegi corticosteroidi o nei q SCHEDA DI ELEGGIBII Il trattamento deve e 1. Presenza di uveite i 2. Inadeguata risposta ad almeno un corticos 3. Inadeguata risposta	te non-infettiva uata ai cortico uali il trattamer ITÀ E PRIMA PI ssere considera non-infettiva: i intolle steroide (specifi	esteroidi, in pa nto con corticost RESCRIZIONE: nto previa verific intermedia eranza care quale)	ca dell'eleggibilità s posteriore controindicazion	tano di farmaci rispanto. secondo i criteri sotto e panuveite e e	elencati
una risposta inadegi corticosteroidi o nei q SCHEDA DI ELEGGIBII Il trattamento deve e 1. Presenza di uveite i 2. Inadeguata risposta ad almeno un corticos 3. Inadeguata risposta ad almeno un immuno	te non-infettiva uata ai cortico uali il trattamer ITÀ E PRIMA PI ssere considera non-infettiva: i intolle steroide (specifi	esteroidi, in pa nto con corticost RESCRIZIONE: nto previa verific intermedia eranza care quale)	ca dell'eleggibilità s posteriore controindicazion	tano di farmaci rispanto. secondo i criteri sotto e panuveite e	elencati
una risposta inadegi corticosteroidi o nei q SCHEDA DI ELEGGIBII Il trattamento deve e 1. Presenza di uveite i 2. Inadeguata risposta ad almeno un corticos 3. Inadeguata risposta ad almeno un immuno Prima prescrizione:	te non-infettiva uata ai cortico uali il trattamen LITÀ E PRIMA PI ssere considera non-infettiva: i intolle steroide (specifi comodulatore (sp	esteroidi, in pa nto con corticost RESCRIZIONE: ato previa verific intermedia — eranza — care quale) —— eranza — pecificare quale)	ca dell'eleggibilità s posteriore controindicazion	tano di farmaci rispanto. secondo i criteri sotto e panuveite e e	elencati
una risposta inadegi corticosteroidi o nei q SCHEDA DI ELEGGIBII Il trattamento deve e 1. Presenza di uveite i 2. Inadeguata risposta ad almeno un corticos 3. Inadeguata risposta ad almeno un immuno Prima prescrizione: Acuità visiva (al bas	te non-infettiva uata ai cortico uali il trattamen ITÀ E PRIMA PI ssere considera non-infettiva: intolle steroide (specifi i intolle comodulatore (specifi	esteroidi, in pa nto con corticost RESCRIZIONE: ato previa verific intermedia — eranza — care quale) —— eranza — pecificare quale)	ca dell'eleggibilità s posteriore = controindicazion	tano di farmaci rispanto. secondo i criteri sotto e panuveite e e	elencati
una risposta inadegi corticosteroidi o nei q SCHEDA DI ELEGGIBII Il trattamento deve e 1. Presenza di uveite i 2. Inadeguata risposta ad almeno un corticos 3. Inadeguata risposta ad almeno un immuno Prima prescrizione: Acuità visiva (al bas Grado di attività infi Dosaggio:	te non-infettiva uata ai cortico uali il trattamen ITÀ E PRIMA PI ssere considera non-infettiva: intolle steroide (specifi modulatore (specifi cale in decimi): iammatoria:	esteroidi, in pa nto con corticost RESCRIZIONE: ato previa verific intermedia eranza care quale) eranza pecificare quale)	ca dell'eleggibilità s posteriore controindicazion controindicazion moderata moderata percessi	tano di farmaci rispanto. secondo i criteri sotto e panuveite e se severa	elencati
una risposta inadegi corticosteroidi o nei q SCHEDA DI ELEGGIBIL Il trattamento deve e 1. Presenza di uveite i 2. Inadeguata risposta ad almeno un corticos 3. Inadeguata risposta ad almeno un immuno Prima prescrizione: Acuità visiva (al bas Grado di attività infe	te non-infettiva uata ai cortico uali il trattamer LITÀ E PRIMA PI ssere considera non-infettiva: i	esteroidi, in pa nto con corticost RESCRIZIONE: eto previa verific intermedia eranza care quale) eranza eranza becificare quale)	ca dell'eleggibilità s posteriore controindicazion controindicazion moderata moderata percessione controindicazion	tano di farmaci rispanto. secondo i criteri sotto e panuveite e severa	elencati

Data_____

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore



TER TER

Allegato B al Decreto n. 1 2 3del 1 6 0TT. 2018

pag. 1/1

Scheda di rivalutazione e prosecuzione della terapia

SCHEDA PRESCRIZIONE DI ADALIMUMAB PER IL TRATTAMENTO DELL'UVEITE NON-INFETTIVA INTERMEDIA, POSTERIORE E PANUVEITE

Centro prescrittore			
Medico prescrittore (cognome, nome)			
Tele-mail			
Paziente (cognome, nome)			
Data di nascita sesso M 🗆 F 🗆			
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _			
Residente a		Tel	
Regione ASL di reside			
ASE di l'eside	1120	PIOV	
Medico di Medicina GeneraleIndicazione rimborsata SSN			
Medico di Medicina Generale Indicazione rimborsata SSN Trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, poste una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazi corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticoster	eriore e panuv enti che nec roidi è inappro	veite in pazienti adu cessitano di farma	ılti che hanno
Medico di Medicina Generale Indicazione rimborsata SSN Trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, poste una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazi corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticoster SCHEDA DI RIVALUTAZIONE E PROSECUZIONE DELLA 1	eriore e panuv enti che nec roidi è inappro FERAPIA	veite in pazienti adu cessitano di farma opriato.	ılti che hanno ci risparmiat
Medico di Medicina Generale Indicazione rimborsata SSN Trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, poste una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazi corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticoster SCHEDA DI RIVALUTAZIONE E PROSECUZIONE DELLA T Acuità visiva* (alla rivalutazione in decimi):	eriore e panuv enti che nec roidi è inappro FERAPIA	veite in pazienti adu cessitano di farma opriato.	ilti che hanno ci risparmia
Medico di Medicina Generale Indicazione rimborsata SSN Trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, poste una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazi corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticostero SCHEDA DI RIVALUTAZIONE E PROSECUZIONE DELLA TO Acuità visiva* (alla rivalutazione in decimi): Acuità visiva (al baseline, riportare il valore indicata	eriore e panuv enti che nec roidi è inappro FERAPIA o all'eleggibili	veite in pazienti adu cessitano di farma opriato. tà):	ilti che hanno ci risparmia
Medico di Medicina Generale Indicazione rimborsata SSN Trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, poste una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazi corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticostero SCHEDA DI RIVALUTAZIONE E PROSECUZIONE DELLA TO Acuità visiva* (alla rivalutazione in decimi): Acuità visiva (al baseline, riportare il valore indicata	eriore e panuv enti che nec roidi è inappro FERAPIA o all'eleggibili : lieve 🗆	veite in pazienti adu cessitano di farma opriato. tà):	ilti che hanno ci risparmiat severa 🗆
Indicazione rimborsata SSN Trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, poste una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazi corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticostero SCHEDA DI RIVALUTAZIONE E PROSECUZIONE DELLA TO Acuità visiva* (alla rivalutazione in decimi): Acuità visiva (al baseline, riportare il valore indicato Grado di attività infiammatoria (alla rivalutazione): Grado di attività infiammatoria (al baseline):	eriore e panuv enti che nec roidi è inappro FERAPIA o all'eleggibili : lieve 🗆	veite in pazienti adu cessitano di farma opriato. tà): moderata _	severa severa
Medico di Medicina Generale Indicazione rimborsata SSN Trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, poste una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazi corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticostero SCHEDA DI RIVALUTAZIONE E PROSECUZIONE DELLA 1 Acuità visiva* (alla rivalutazione in decimi): Acuità visiva (al baseline, riportare il valore indicato Grado di attività infiammatoria (alla rivalutazione): Grado di attività infiammatoria (al baseline):	eriore e panuv enti che nec roidi è inappro FERAPIA o all'eleggibili : lieve 🗆	veite in pazienti adu cessitano di farma opriato. tà): moderata 🗆	severa severa



W. F. 1 1 1 1 1