



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **123** 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. P.S.S.R. 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

- 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;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
- 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;
- di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan



Scheda di eleggibilità e prima prescrizione

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

Validità massima 6 mesi.

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

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

Indicazione rimborsata SSN

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.

SCHEDA DI ELEGGIBILITÀ E PRIMA PRESCRIZIONE:

Il trattamento deve essere considerato previa verifica dell'eleggibilità secondo i criteri sotto elencati

1. Presenza di uveite non-infettiva: intermedia posteriore panuveite

2. Inadeguata risposta intolleranza controindicazione

ad almeno un corticosteroide (specificare quale)

3. Inadeguata risposta intolleranza controindicazione

ad almeno un immunomodulatore (specificare quale)

Prima prescrizione:

Acuità visiva (al basale in decimi):

Grado di attività infiammatoria: lieve moderata severa

Dosaggio:

Posologia:

Validità del Piano Terapeutico (non superiore a 6 mesi):

Data _____

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore



Scheda di rivalutazione e prosecuzione della terapia**SCHEDA PRESCRIZIONE DI ADALIMUMAB PER IL TRATTAMENTO DELL'UVEITE NON-INFETTIVA
INTERMEDIA, POSTERIORE E PANUVEITE**

Validità massima 6 mesi.

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

Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Comune di nascita _____
_____ Estero <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Residente a _____ Tel. _____
Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____

Indicazione rimborsata SSN

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.

SCHEDA DI RIVALUTAZIONE E PROSECUZIONE DELLA TERAPIA

- Acuità visiva* (alla rivalutazione in decimi): _____
- Acuità visiva (al baseline, riportare il valore indicato all'eleggibilità): _____
- Grado di attività infiammatoria (alla rivalutazione): lieve moderata severa
- Grado di attività infiammatoria (al baseline): lieve moderata severa
- Dosaggio: _____
- Posologia: _____
- Validità del Piano Terapeutico (non superiore a 6 mesi): _____

Data _____

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore



