

Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale

Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142
e-mail: Farmaceutica.Convenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 13 DIC. 2021

Prot. n. 183307

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.
Assistenza Sanitaria di base
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica
Dottoressa Daniela PEZZANO

Al Responsabile S.S.D.
Gestione Rete Medici Convenzionati Aziendali
Dottoressa Maria Elena ZAMBERNARDI

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08

Medio Ponente n. 09

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10

Centro n. 11

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12

Levante n. 13

Az. Ospedaliera Universitaria
SAN MARTINO – IST
Largo R. Benzi, 10
16132 Genova

Ente Ospedaliero
Ospedali GALLIERA
Mura delle Cappuccine, 14
16128 Genova

Ospedale Evangelico Internazionale
Corso Solforino, 1
16122 Genova

Istituto Giannina Gaslini
Via G. Gaslini, 5
16147 Genova

Oggetto: Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la colite ulcerosa.

Con la presente si trasmette l'aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la colite ulcerosa (Determina 24/11/2021 presente nella G.U. 288 del 03/12/2021).

Quanto sopra per gli adempimenti di competenza con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici prescrittori.

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dottoressa Simona BOTTINO)

DG/ma

Il Direttore Socio Sanitario
(Dottor Lorenzo SAMPIETRO)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 novembre 2021

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la colite ulcerosa. (Determina n. DG/1386/2021). (21A07070)

(GU n.288 del 3-12-2021)

IL 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, con cui e' stato emanato il «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 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 nel proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina AIFA n. 279/2018 del 19 febbraio 2018 recante «Introduzione scheda di prescrizione cartacea per l'indicazione terapeutica Colite ulcerosa», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 53 del 5 marzo 2018;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica, espresso nella seduta dell'11-15 e 22 gennaio 2021 relativamente alla specialita' medicinale «Stelara» (ustekinumab);

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la Colite ulcerosa, conformemente al parere della CTS sopra riportato;

Determina:

Art. 1

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

E' aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la Colite ulcerosa, di cui all'Allegato 1 alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 279/2018 del 19 febbraio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 53 del 5 marzo 2018.

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 sua data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Per i pazienti gia' in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovra' 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.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: Magrini

Allegato

SCHEDE DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI PER
LA COLITE ULCEROSA

Parte di provvedimento in formato grafico

Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente deve soddisfare almeno 1 delle seguenti condizioni:

1. Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.
2. Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata ad **almeno 1 fra i seguenti criteri**:
 - dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
 - resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive

(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto <i>(specificare il farmaco prescritto)</i>	Prima prescrizione [^]	Prosecuzione della cura [^]	switch da altro biologico [^]
Adalimumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Golimumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Infliximab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Tofacitinib*	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Ustekinumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Vedolizumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			



^A riferito al farmaco prescritto

*a seguito della conclusione del referral avvenuta in data 15/11/2019, valutare il rapporto rischio/beneficio del trattamento in presenza di fattori di rischio per TEV. Modifiche in RCP introdotte nelle sezioni 4.2 e 4.4 riguardanti le precauzioni e gli aggiustamenti di dosaggio.

Si ricorda al medico curante di consultare sempre l'RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nel piano terapeutico.

In caso di switch specificare le motivazioni:

- inefficacia primaria
 inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
 comparsa di eventi avversi _____

specificare

altro _____

specificare

Durata prevista del trattamento (mesi al controllo successivo) _____

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **6 mesi** dalla data di compilazione)

Data _____

Timbro e Firma del Medico

21A07070

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Calquence», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1390/2021).

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, con cui è stato emanato il «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 deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre

