



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
IL DIRETTORE SANITARIO

SC Politiche del Farmaco

Direttore: dott.ssa Barbara Rebesco

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti

Tel. 010 548 5368

e-mail:msusanna.rivetti@regione.liguria.it

Allegati n.1

Genova, data del protocollo

Ai Direttori Sanitari delle AA.SS.LL,
IRCCS ed Enti Ospedalieri del SSR

Direttori delle Farmacie Ospedaliere e
dei Servizi Farmaceutici delle AA.SS.LL,
IRCCS ed Enti Ospedalieri del SSR

LORO SEDI

Oggetto: Nuova indicazione terapeutica autorizzata per il medicinale Kineret® (anakinra)

Con Determina AIFA n. 10 del 2 gennaio 2020 (G.U. n. 18 del 23.01.2020) "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Kineret" è stata autorizzata la rimborsabilità a carico del SSN dell'indicazione terapeutica: "**Malattia di Still**".

"Kineret è indicato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti di età 8 mesi o superiore con un peso corporeo di 10 kg o superiore per il trattamento della malattia di Still, comprendente l'artrite idiopatica giovanile sistemica (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis, SJIA) e la malattia di Still dell'adulto (Adult-Onset Still's Disease, AOSD), con caratteristiche sistemiche attive e attività di malattia da moderata a elevata, o nei pazienti con attività di malattia persistente dopo trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o glucocorticoidi;

Kineret può essere somministrato in monoterapia o in associazione con altri farmaci antinfiammatori e farmaci antireumatici modificanti la malattia (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD)".

La sopracitata determina stabilisce all'art. 2 le condizioni e modalità di impiego del medicinale prevedendo la compilazione della scheda di prescrizione ospedaliera di cui si allega copia (Allegato 1);

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



all'art. 3 "Classificazione ai fini della fornitura" sancisce che si tratta di un medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, pediatra e immunologo (RRL).

In considerazione del fatto che la malattia di Still è una patologia rara (codice esenzione RCG161) e che con Deliberazione A.Li.Sa. n. 375 del 11.12.2019 sono stati, tra l'altro, individuati i presidi di diagnosi e cura della Rete Regionale delle Malattie Rare nonché l'aggiornamento dell'elenco dei presidi accreditati per la diagnosi e cura delle malattie rare o gruppi di malattie rare, si conferma che i centri individuati ed autorizzati alla prescrizione del medicinale Kineret sono i seguenti:

- IRCCS Ist. G. Gaslini:
U.O.C. Pediatria II –Reumatologia
- IRCCS Ospedale Policlinico San Martino:
U.O.C. Clinica Medicina Interna, Immunologia Clinica e medicina traslazionale
U.O.C. Clinica Reumatologica
- ASL 2 - Ospedale San Paolo (Savona):
S.S. Reumatologia
- ASL 3 - Ospedale La Colletta (Arenzano, GE):
S.C. Reumatologia

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. G. Walter Locatelli

SCHEMA PRESCRIZIONE CARTACEA DEL FARMACO KINERET (ANAKINRA): MALATTIA DI STILL

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

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

Il trattamento a carico del SSN può essere prescritto solo da medici specialisti - reumatologo, internista, pediatra ed immunologo.

Indicazione terapeutica autorizzata nella malattia di Still:

Kineret è indicato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti di età 8 mesi o superiore con un peso corporeo di 10 kg o superiore per il trattamento della malattia di Still, comprendente l'artrite idiopatica giovanile sistemica (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis, SJIA) e la malattia di Still dell'adulto (Adult-Onset Still's Disease, AOSD), con caratteristiche sistemiche attive e attività di malattia da moderata a elevata, o nei pazienti con attività di malattia persistente dopo trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o glucocorticoidi.

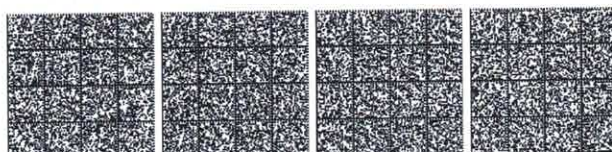
Kineret può essere somministrato in monoterapia o in associazione con altri farmaci antinfiammatori e farmaci antireumatici modificanti la malattia (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD).

Indicazione rimborsata dal SSN:

La rimborsabilità di Kineret nella Malattia di Still è limitata al trattamento di:

pazienti adulti, adolescenti, bambini e lattanti di età 8 mesi o superiore con un peso corporeo di 10 kg o superiore per il trattamento della malattia di Still, comprendente l'artrite idiopatica giovanile sistemica (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis, SJIA) e la malattia di Still dell'adulto (Adult-Onset Still's Disease, AOSD), con attività di malattia persistente dopo trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e glucocorticoidi utilizzati a dosi adeguate per un congruo periodo di tempo.

Kineret può essere somministrato in monoterapia o in associazione con altri farmaci antinfiammatori e farmaci antireumatici modificanti la malattia (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD).



Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza):

Il/la Paziente deve soddisfare le seguenti condizioni:

1. Paziente adulto, adolescente, bambino o lattante di età 8 mesi o superiore con un peso corporeo di 10 kg o superiore, con attività di malattia persistente dopo trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e glucocorticoidi:

FANS (specificare): _____

Glucocorticoide (specificare): _____

Anakinra può essere somministrato in monoterapia o in associazione con altri farmaci antinfiammatori e farmaci antireumatici modificanti la malattia

Farmaco (specificare): _____

Farmaco (specificare): _____

Prescrizione	dose (mg)	frequenza (quotidiana)	Prima prescrizione	Proseguimento della cura
anakinra			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

La dose raccomandata per i pazienti con peso corporeo pari o superiore a 50kg è di 100 mg/die tramite iniezione sottocutanea. I pazienti che pesano meno di 50kg devono ricevere una dose calcolata in base al peso corporeo, iniziando con una dose di 1-2 mg/kg/die.

La risposta al trattamento deve essere valutata dopo 1 mese: in caso di manifestazioni sistemiche persistenti, la dose può essere modificata nei bambini, oppure la prosecuzione del trattamento con Kineret deve essere rivalutata dal medico curante.

Popolazione pediatrica (< 18 anni) aggiustamenti della dose: I bambini che pesano meno di 50kg ricevono una dose calcolata in base al peso corporeo, iniziando con una dose di 1-2 mg/kg/die, mentre i pazienti che pesano 50kg o più ricevono 100 mg/die.

Nei bambini con risposta inadeguata, la dose può essere aumentata fino a 4 mg/kg/die.

Popolazione anziana ≥65 anni aggiustamenti della dose: non si prevede la necessità di aggiustamenti della dose.

Il trattamento concomitante di Kineret ed etanercept o qualsiasi altro antagonista del TNF-α non è raccomandato

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **6 mesi** dalla data di compilazione.

Data _____

Timbro e Firma del Medico

