



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA SANITARIA

Allegati n. 1

Responsabile del procedimento

Maria Susanna Rivetti
Tel 010 548 5368
msusanna.rivetti@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

Direttori Generali
AA.SS.LL. 1, 2, 3, 4 e 5
Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS
E.O. Ospedali Galliera
IRCCS Giannina Gaslini
Ospedale Evangelico Internazionale

Servizi Farmaceutici
AA.SS.LL. 1, 2, 3, 4 e 5

Oggetto: Determina AIFA 4 luglio 2018: "Classificazione del medicinale ad uso umano "Kevzara" ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537 " (determina 1041/2018)

La determina AIFA 4 luglio 2018, pubblicata sulla G.U. n. 163 del 16 luglio.2018, stabilisce il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale per uso umano "Kevzara" (principio attivo: sarilumab).

Il medicinale è prescrivibile a carico del SSN per l'indicazione terapeutica: *"in combinazione con metrotrexato (MTX) per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs). «Kevzara» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato".*

Ai fini della fornitura il medicinale è prescrivibile con ricetta ripetibile limitativa (RRL) e compilazione della scheda di prescrizione cartacea allegata alla determina che si invia per comodità di consultazione (allegato 1) da parte dei centri regionali già individuati per la prescrizione dei medicinali antireumatici:

ASL 1: S.C. Medicina presidi ospedalieri Sanremo e Imperia



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

ASL 2: S.C. Medicina interna 2 e cure intermedie presidio ospedaliero S. Paolo di Savona,
S.C. presidio ospedaliero Santa Corona e S.C. Medicina presidio ospedaliero di Albenga

ASL 3: S.C. Reumatologia presidio ospedaliero " La Colletta " di Arenzano

ASL 4: U.O. Medicina presidio ospedaliero Sestri Levante

ASL 5: S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero S. Andrea

Policlinico San Martino: U.O.C. Clinica Reumatologica, U.O.C. Medicina Interna ad indirizzo immunologico.

Cordiali saluti.

Il Direttore Sanitario
Dott. Sergio Vigna

Il Commissario Straordinario
Dott. G. Walter Locatelli

**SCHEMA PRESCRIZIONE CARTACEA DEL FARMACO BIOLOGICO SARILUMAB:
ARTRITE REUMATOIDE**

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

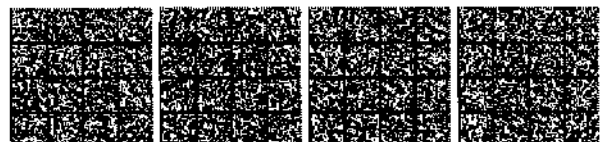
Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____ Estero <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Residente a _____ Tel. _____
Regione _____ ASL di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

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

Indicazione rimborsata SSN:

in combinazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs). Kevzara può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato

La sicurezza e l'efficacia di sarilumab nei bambini e ragazzi di età fino a 18 anni non sono state stabilite. Non sono disponibili dati.



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

Il/la Paziente deve soddisfare le seguenti condizioni:

1. Paziente adulto con Artrite Reumatoide attiva da moderata a severa
2. ha risposto in modo inadeguato o è risultato intollerante a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs):

- Farmaco (specificare): _____
- Farmaco (specificare): _____

Sarilumab può essere somministrato in monoterapia in caso:

- di intolleranza al MTX
- o
- quando il trattamento con MTX non è appropriato

Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
sarilumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*La dose raccomandata di Kevzara è 200 mg una volta ogni 2 settimane somministrata mediante iniezione sottocutanea.
 La riduzione della dose da 200 mg una volta ogni 2 settimane a 150 mg una volta ogni 2 settimane è raccomandata per la gestione di neutropenia, trombocitopenia ed aumento degli enzimi epatici. (vedi RCP per aggiustamenti dose)*

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione). **Durata prevista del trattamento (mesi)** _____

Data _____

Timbro e Firma del Medico

18A04760

