



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

Ai Direttori Generali
delle AA.SS.LL.

Ai Direttori Generali
Degli IRCCS e EE.OO.

Ai Servizi Farmaceutici
delle AA.SS.LL,

LORO SEDI

Oggetto: Determina AIFA 9 agosto 2018 : "Classificazione del medicinale ad uso umano "Ocrevus" ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537 (determina n. DG/ 1319/2018) " G.U. n. 204 del 3.09.2018.

La determina AIFA 9 agosto 2018, pubblicata sulla G.U. n. 204 del 3.09.2018, stabilisce il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale per uso umano "Ocrevus" (principio attivo: ocrelizumab).

Il medicinale è prescrivibile a carico del SSN per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- 1) " *Ocrevus è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SRM) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche e radiologiche*";
- 2) " *Ocrevus è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità e, con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria* "

La classificazione del medicinale, ai fini della fornitura, è la seguente: "*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*"

A.L.S. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. - P.IVA 02421720997

Sede legale Piazza della Vittoria n. 13 - 0121 Genova (GE) - Tel. 010 548 1162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PCC: protocollo.zpe.alisa.liguria.it

Il medicinale è prescrivibile e dispensabile, a carico del SSN, esclusivamente da parte delle strutture espressamente autorizzate dalla Regione (Centri specialistici Sclerosi multipla) e previa compilazione della scheda cartacea allegata alla determina AIFA 9 agosto 2018 che si allega per comodità di consultazione (allegato 1).

E' in capo del centro prescrittore la compilazione e la archiviazione della scheda sopracitata; ciò al fine della possibilità di condurre eventuali audit.

Si riportano, di seguito, le strutture regionali autorizzate, come previsto dalla citata determina, alla prescrizione e dispensazione del medicinale " Ocrevus ".

Centro di riferimento regionale - Ospedale Policlinico San Martino

Centro per la ricerca e la cura della sclerosi multipla - Dipartimento di Neuroscienze – Oftalmologia e Genetica

Ospedale Policlinico San Martino – Centro sclerosi multipla - U.O.C Neurologica

ASL 1: Centro sclerosi multipla - S.C. Neurologia presidi ospedalieri di Imperia e di Sanremo

ASL 2: Centro sclerosi multipla – Divisione di Neurologia presidi ospedalieri San Paolo di Savona e Santa Corona di Pietra Ligure

ASL 3: Centro dipartimentale diagnosi e cura delle malattie demielinizzanti - presidio ospedaliero P. Antero Micone di Genova

ASL 4: Centro sclerosi multipla - U.O. Neurologia presidio ospedaliero di Lavagna

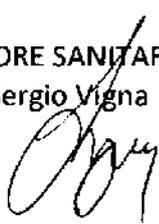
ASL 5: Centro sclerosi multipla - S.C. Neurologia presidio ospedaliero S. Andrea

E.O. Galliera: Centro sclerosi multipla S.C. Neurologia

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Sergio Vigna



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. G. Walter Loggati



ALLEGATO

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale OCREVUS

La prescrizione e la dispensazione di questo medicinale è consentita esclusivamente alle strutture espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).

Indicazioni terapeutiche autorizzate:

Ocrevus è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche.

Ocrevus è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:

Per quanto riguarda l'indicazione per la SMR, la rimborsabilità è limitata al:

- trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 2 recidive nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova e/o aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi;

Oppure

- trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata

Per quanto riguarda l'indicazione per la SMPP, la rimborsabilità è per l'indicazione terapeutica autorizzata:

- trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening $\leq 5,0$ o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening $> 5,0$), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia, lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione])... e evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti

Centro prescrittore

Azienda Sanitaria: _____

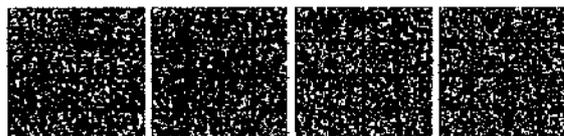
Unità Operativa Richiedente: _____ Data: ____/____/____

Paziente (nome, cognome): _____

Data di nascita: ____/____/____ Sesso: M F

Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____

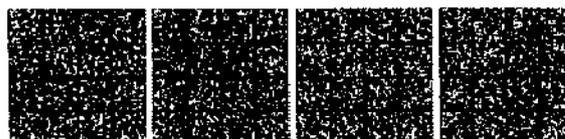
Residenza in: _____



ASL di Residenza: _____	Provincia: _____	Regione: _____
Medico curante: _____		

Diagnosi di SMR	
Paziente adulto di età ≥ 18 anni con SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova e/o aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.	<input type="checkbox"/>
Paziente adulto di età ≥ 18 anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.	<input type="checkbox"/>
Diagnosi di SMPP	
Paziente adulto affetto da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening $\leq 5,0$ o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening $> 5,0$), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia, lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive (nuove o in espansione)). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.	<input type="checkbox"/>
Diagnosi formulata in data: _____ / _____ / _____	
Dal centro di Riferimento: _____	
Sede: _____	

Punteggio EDSS alla diagnosi:
Punteggio EDSS attuale: _____ Data: _____ / _____ / _____
Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi: _____
Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nella EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.



Specificare se:

inizio terapia

prosecuzione terapia

Precedenti terapie *disease modifying* effettuate (nome commerciale e periodo di trattamento):

_____ da: ___/___/___ a: ___/___/___
 _____ da: ___/___/___ a: ___/___/___
 _____ da: ___/___/___ a: ___/___/___

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco Prescritto: Ocrevus (ocrelizumab)

Posologia

Dose iniziale: La dose iniziale di 600 mg è somministrata mediante due diverse infusioni endovenose: una prima infusione da 300 mg, seguita da una seconda infusione da 300 mg 2 settimane più tardi.

Dosi successive: In seguito le dosi successive di Ocrevus vengono somministrate mediante singola infusione endovenosa da 600 mg ogni 6 mesi. La prima dose successiva da 600 mg deve essere somministrata sei mesi dopo la prima infusione della dose iniziale. Si deve mantenere un intervallo minimo di 5 mesi tra le dosi di Ocrevus.

NOTA BENE: La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i 6 mesi dalla data di compilazione, pertanto la scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni successiva somministrazione.

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

Nome e cognome del Medico*: _____

Recapiti del Medico _____

*La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti alle strutture espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

