



# 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  
Aziende ed Enti del SSR

p.c. Direttori dei Servizi Farmaceutici

LORO SEDI

**Oggetto: Determina AIFA 9 agosto 2018 : "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni del medicinale ad uso umano "Stelara" (determina n. DG/1320/2018) e determina AIFA di rettifica 20 settembre 2018 (G.U. n. 236 del 10.10.2018)**

Con determina 9 agosto 2018, pubblicata sulla G.U. n. 204 del 3.09.2018, successivamente rettificata con determina 20 settembre 2018, G.U. n. 236 del 10.10.2018, l'AIFA ha autorizzato una nuova indicazione terapeutica del medicinale per uso umano "Stelara" (principio attivo: ustekinumab): *"Stelara è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNF alfa o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie"*

L'AIFA ha stabilito che il medicinale, classificato in fascia H, è prescrivibile a carico del SSN, con ricetta ripetibile limitativa (RRL) previa compilazione della *"scheda cartacea ustekinumab malattia di Crohn"* (Allegato 1) la cui validità non può essere superiore ai 12 mesi di terapia.

---

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](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Si conferma che la prescrizione e la dispensazione del medicinale, a carico del SSN, è consentita esclusivamente previa compilazione della scheda di , di cui si allega copia (Allegato 1) da parte delle strutture regionali già individuate per la prescrizione dei medicinali utilizzati nel trattamento della malattia Crohn di seguito elencate:

ASSL 1: S.C. Gastroenterologia presidio ospedaliero di Sanremo

ASSL 2: S.C. Gastroenterologia presidi ospedalieri San Paolo di Savona e Santa Corona di Pietra Ligure

ASSL 3: S.C. Gastroenterologia presidio ospedaliero "Villa Scassi " di Genova

ASSL 4: S.S.D. Gastroenterologia presidio ospedaliero di Lavagna

ASSL 5: S.C. Gastroenterologia presidio ospedaliero S. Andrea di La Spezia

Policlinico San Martino: U.O.C. Clinica gastroenterologica e U.O.C. Gastroenterologia

E.O. Galliera S.C. Gastroenterologia  
Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Sergio Vigna

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. G. Walter Locatelli

A.I.S.a. 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](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [protocollo@pec.alisaliguria.it](mailto:protocollo@pec.alisaliguria.it)



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

Il/la Paziente deve soddisfare la seguente condizione:

Pazienti con Malattia di Crohn moderata/grave (HBI-HARVEY-BRADSHAW INDEX  $\geq 8$ ), 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 steroidi 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

E che hanno avuto una risposta inadeguata (*primary failure*), hanno perso la risposta (*secondary failure*) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni a farmaci biologici anti-TNF $\alpha$ .

Il paziente non ha risposto:

- Farmaco (specificare): \_\_\_\_\_
- Eventuale precedente terapia con farmaco Biologico:
  - adalimumab     infliximab     vedolizumab

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

(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

\_\_\_\_\_

18A05714

