



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA SANITARIA

Allegati n. 1

Responsabile del procedimento

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti

Tel. 010 548 5368

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

Genova, data del protocollo

Direttori Generali Aziende ed Enti del SSR

Responsabili Servizi Farmaceutici

Loro sedi

Oggetto: Determina AIFA 2 aprile 2019: "Riclassificazione del medicinale per uso umano "Kyntheum (p.a. brodalumab)" ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537." (Determina n. 579/2019)

Con determina AIFA 2 aprile 2019, pubblicata sulla G.U. n. 93 del 19.04.2019, il medicinale per uso umano "Kyntheum" (principio attivo: brodalumab) è stato classificato ai fini della rimborsabilità in classe H per la seguente indicazione terapeutica: *"Trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo negli adulti che sono candidati alla terapia sistemica"*.

Gli articoli 1 e 2 della determina sopra indicata stabiliscono rispettivamente la classificazione:

- ai fini della rimborsabilità in fascia H, con la compilazione della scheda di prescrizione cartacea (v. allegato 1);
- ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL) su prescrizione dei centri ospedalieri di seguito indicati, già individuati per il trattamento della psoriasi a placche a carico SSN:

ASL 1: S.C. Dermatologia del presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2: S.C. Dermatologia del presidio ospedaliero "San Paolo" di Savona

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



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

ASL 4: S.C. Dermatologia del presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASL 5: S.C. Dermatologia del presidio ospedaliero "S. Andrea" di La Spezia

Ospedale Policlinico San Martino IRCCS: U.O.C. Clinica Dermatologica

E.O. Ospedali Galliera: S.C. Dermatologia.

Con l'occasione si rammenta che i farmaci biologici utilizzati nel trattamento della psoriasi a placche devono essere prescritti compilando la scheda cartacea approvata con determina AIFA 15 aprile 2019, pubblicata sulla G.U. n. 93 del 19/04/2019 (v. allegato 1), che sostituisce la scheda di prescrizione cartacea di cui alla determinazione n. 1642/2018 del 5 ottobre 2018 (G.U. n. 237 dell'11.10.2018).

Si richiama, ai fini dell'appropriatezza prescrittiva, il rispetto degli indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l'anno in corso approvati con D.G.R. 7/2019.

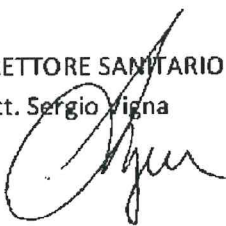
In particolare, si ricorda che al paragrafo 4.2.2 viene fissato l'obiettivo di promuovere l'utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto (equivalenti e biosimilari) come strategia di sostenibilità, evitando fenomeni di prescrizioni non appropriate (quali ad esempio lo slittamento di prescrizioni verso molecole ancora coperte da brevetto), e di garantire un puntuale monitoraggio al fine di attivare, ove necessario, azioni di miglioramento.

Si segnala, infine, di porre la massima attenzione alle raccomandazioni indicate nella scheda di prescrizione cartacea relativamente al monitoraggio della sicurezza d'uso del farmaco.

Cordiali saluti

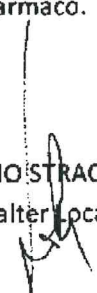
IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Sergio Vigna



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. G. Walter Locatelli



Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab			☐	☐
Brodalumab*			☐	☐
Etanercept			☐	☐
Guselkumab			☐	☐
Infliximab			☐	☐
Ixekizumab			☐	☐
Secukinumab			☐	☐
Ustekinumab			☐	☐

Si rimanda ai singoli RCP per ulteriori informazioni circa l'uso corretto dei medicinali

*Prima della prescrizione di brodalumab è necessario valutare attentamente dal punto di vista clinico ed anamnestico, prevedendo se del caso anche una visita psichiatrica, l'eventuale condizione di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari. Il prescrittore dovrà valutare i potenziali benefici del trattamento con brodalumab a fronte dei rischi nei pazienti con storia di depressione e/o ideazione suicidaria.

I pazienti e i familiari devono essere informati della necessità di prestare attenzione all'insorgenza o al peggioramento di depressione, ideazione suicidaria, ansia o altri cambiamenti dell'umore e di contattare il personale sanitario in caso di tali eventi.

Durante il trattamento il paziente deve essere periodicamente monitorato; in presenza di nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari, si raccomanda di interrompere il trattamento con brodalumab.

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

NOTA BENE: La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Data _____

Timbro e Firma del Medico

