## **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:

- a) 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 Cenova (GE) - Tel. 010 548 4162

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



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 SAMTARIO

Dott. Sergio vigna

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. G. Walter | poatelli

ALLEGATO

## SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA PSORIASI A PLACCHE

	nome, nome)	
Tel	e-mail	
Paziente (cognome, nom	ne)	
Data di nascita	sesso M 🗆 F 🗆 peso (k	(g)altezza (cm)
Comune di nascita		Estero □
Codice fiscale  _ _ _	. _ _ _ _	
Residente a		Tel
Regione	ASL di residenza	Prov
Medico di Medicina Gen	erale	
10% oppure BSA <10% o i mancata risposta o into	o PASI <10 associato a lesioni al viso o palr olleranza (fallimento terapeutico) ad un DN	mari/plantari, ungueali o genitali) in ca MARD sintetico convenzionale.
10% oppure BSA <10% of imancata risposta o into e forme di psoriasi diffe inclusa l'acrodermatite of lacche, NON hanno indice	o PASI <10 associato a lesioni al viso o palr	mari/plantari, ungueali o genitali) in cas MARD sintetico convenzionale. re, psoriasi guttata, pustolosa localizza izzata, quando non associate a psoriasi biologici.
210% oppure BSA <10% of mancata risposta o into le forme di psoriasi diffe inclusa l'acrodermatite oblacche, NON hanno indiver le indicazioni pediatri	o PASI <10 associato a lesioni al viso o palr olleranza (fallimento terapeutico) ad un DN renti dalla psoriasi a placche, in particolar continua di Hallopeau) e pustolosa generali cazione approvata per l'utilizzo dei farmaci	MARD sintetico convenzionale. re, psoriasi guttata, pustolosa localizza izzata, quando non associate a psoriasi biologici. i rispettivi RCP.
10% oppure BSA <10% of imancata risposta o into e forme di psoriasi differinclusa l'acrodermatite diacche, NON hanno indicer le indicazioni pediatri Compilare in caso di pull/la Paziente:  1. Presenta:	o PASI <10 associato a lesioni al viso o palrolleranza (fallimento terapeutico) ad un DN crenti dalla psoriasi a placche, in particolar continua di Hallopeau) e pustolosa generali cazione approvata per l'utilizzo dei farmaci che dei farmaci biologici fare riferimento a	mari/plantari, ungueali o genitali) in ca //ARD sintetico convenzionale. re, psoriasi guttata, pustolosa localizza izzata, quando non associate a psorias biologici. i rispettivi RCP.
in 10% oppure BSA <10% of imancata risposta o into e forme di psoriasi differinclusa l'acrodermatite diacche, NON hanno indiver le indicazioni pediatri  Compilare in caso di p  Il/la Paziente:  1. Presenta:  □ PASI >10  oppure □ PASI <10	o PASI <10 associato a lesioni al viso o palrolleranza (fallimento terapeutico) ad un DN erenti dalla psoriasi a placche, in particolar continua di Hallopeau) e pustolosa generali cazione approvata per l'utilizzo dei farmaci che dei farmaci biologici fare riferimento a prima prescrizione (verifica appropriate	mari/plantari, ungueali o genitali) in ca MARD sintetico convenzionale. re, psoriasi guttata, pustolosa localizza izzata, quando non associate a psoriasi biologici. i rispettivi RCP.
in mancata risposta o into la mancata risposta o into la forme di psoriasi differinciusa l'acrodermatite dolacche, NON hanno indicer le indicazioni pediatri  Compilare in caso di p  Il/la Paziente:  1. Presenta:    PASI > 10   Oppure   PASI < 10   al viso   10   2. Ha fallito un trattam	PASI <10 associato a lesioni al viso o palrolleranza (fallimento terapeutico) ad un DN perenti dalla psoriasi a placche, in particolar continua di Hallopeau) e pustolosa generali cazione approvata per l'utilizzo dei farmaci che dei farmaci biologici fare riferimento a prima prescrizione (verifica appropriate e BSA >10%  e BSA <10% associati a lesioni:  palmo/plantare □ ungueale □ genitale ento precedente con un DMARD sintetico	mari/plantari, ungueali o genitali) in car MARD sintetico convenzionale. re, psoriasi guttata, pustolosa localizza izzata, quando non associate a psoriasi biologici. i rispettivi RCP.
in mancata risposta o into la mancata risposta o into la forme di psoriasi differinciusa l'acrodermatite dolacche, NON hanno indicer le indicazioni pediatri  Compilare in caso di p  Il/la Paziente:  1. Presenta:    PASI > 10   Oppure   PASI < 10   al viso   10   2. Ha fallito un trattam	o PASI <10 associato a lesioni al viso o palrolleranza (fallimento terapeutico) ad un DN erenti dalla psoriasi a placche, in particolar continua di Hallopeau) e pustolosa generali cazione approvata per l'utilizzo dei farmaci che dei farmaci biologici fare riferimento a prima prescrizione (verifica appropriate e BSA >10% associati a lesioni:  □ palmo/plantare □ ungueale □ genitale	mari/plantari, ungueali o genitali) in ca MARD sintetico convenzionale. re, psoriasi guttata, pustolosa localizza izzata, quando non associate a psoriasi biologici. i rispettivi RCP.
2. Ha fallito un trattam	PASI <10 associato a lesioni al viso o palrolleranza (fallimento terapeutico) ad un DN perenti dalla psoriasi a placche, in particolar continua di Hallopeau) e pustolosa generali cazione approvata per l'utilizzo dei farmaci che dei farmaci biologici fare riferimento a prima prescrizione (verifica appropriate e BSA >10%  e BSA <10% associati a lesioni:  palmo/plantare □ ungueale □ genitale ento precedente con un DMARD sintetico	mari/plantari, ungueali o genitali) in ca MARD sintetico convenzionale. re, psoriasi guttata, pustolosa localizza izzata, quando non associate a psorias biologici. i rispettivi RCP.
in mancata risposta o into la mancata risposta o into la forme di psoriasi differinciusa l'acrodermatite dolacche, NON hanno indicer le indicazioni pediatri  Compilare in caso di p  Il/la Paziente:  1. Presenta:    PASI > 10   Oppure   PASI < 10   al viso   10   2. Ha fallito un trattam	PASI <10 associato a lesioni al viso o palrolleranza (fallimento terapeutico) ad un DN perenti dalla psoriasi a placche, in particolar continua di Hallopeau) e pustolosa generali cazione approvata per l'utilizzo dei farmaci che dei farmaci biologici fare riferimento a prima prescrizione (verifica appropriate e BSA >10%  e BSA <10% associati a lesioni:  palmo/plantare □ ungueale □ genitale ento precedente con un DMARD sintetico	mari/plantari, ungueali o genitali) in car MARD sintetico convenzionale. re, psoriasi guttata, pustolosa localizza izzata, quando non associate a psoriasi biologici. i rispettivi RCP.

## Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab				
Brodalumab*				
Etanercept				
Guselkumab				
Infliximab				
lxekizumab				
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 no	n può superare i <b>12 mesi</b> dalla data di compilazione.
Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cart specialistica utile.	tacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita
Data	Timbro e Firma del Medico

19A02481

