

Direzione Regionale: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: GR-11/02 POLITICA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE

N. 616527 del

18 NOV. 2014

Proposta n. 19729 del 14/11/2014

Oggetto:

Integrazioni e modifiche al decreto Commissariale n.73 del 23.11.2009 e ss.mm.ii. ai sensi del punto 7. dello stesso Decreto - aggiornamento centri per le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali – MICI. Nuove schede regionali per la prescrizione di Adalimumab e Infliximab.

Proponente:

| | | |
|-------------------------------|-------------------|---|
| Estensore | GIULIANI MARCELLO |  |
| Responsabile del procedimento | GIULIANI MARCELLO |  |
| Responsabile dell' Area | L. LOMBARDOZZI |  |
| Direttore Regionale | F. DEGRASSI |  |
| Protocollo Invio | | _____ |
| Firma di Concerto | | _____ |

Oggetto: Integrazioni e modifiche al decreto Commissariale n.73 del 23.11.2009 e ss.mm.ii. ai sensi del punto 7. dello stesso Decreto - aggiornamento centri per le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali – MICI. Nuove schede regionali per la prescrizione di Adalimumab e Infliximab.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E
INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Politica del Farmaco;

VISTO il Regolamento Regionale n.1 del 6 settembre 2002, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modifiche e/o integrazioni;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni";

VISTO il decreto del Presidente in qualità di Commissario *ad acta* n. 24 del 10 settembre 2008 "Attuazione punto 10 deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008 – intervento 2.3.8 Misure per il contenimento della spesa farmaceutica del Piano di rientro";

VISTO il decreto del Commissario *ad acta* n. U0073 del 23 novembre 2009 "Razionalizzazione dell'uso dei farmaci biologici in: Artrite Reumatoide, Psoriasi, Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI)";

VISTA la determinazione n. D0242 del 29/01/2010 avente come oggetto " Integrazioni e modifica al decreto n. U0073";

VISTA la determinazione n. D1022 del 08/03/2010 avente come oggetto " Integrazioni e modifiche alla determinazione n. D0242 del 29/01/2010";

VISTA la determinazione n. D4125 del 06/10/2010 avente come oggetto " Integrazioni e modifiche alla determinazione n. D1022 del 08/03/2010;

VISTA la determinazione n. B0341 del 24/01/2011 avente come oggetto " Integrazioni e modifiche alla determinazione n. D4125 del 06/10/2010;

VISTA la determinazione n. G04195 del 11 dicembre 2013 "Integrazioni dell'elenco dei centri abilitati alla prescrizione dei medicinali biologici di cui al decreto Commissariale n.73 del 23.11.2009;

VISTA la determinazione n. G01523 del 12/02/2014 ;

VISTA la determinazione n.G08697 del 17 giugno 2014;

VISTA la determinazione G14147 del 6.10.2014;

TENUTO conto delle nuove indicazioni terapeutiche nonché degli schemi posologici dei medicinali Adalimumab (HUMIRA) e Infliximab (REMICADE) per la Malattie Infiammatorie Croniche Intestinale –MICI;

TENUTO conto della “SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE HUMIRA FL 40 mg” e della “SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE REMICADE 100 mg” relative alla erogazione dei farmaci per le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali-MICI di cui all’allegato 3 del Decreto Commissariale n.73 del 23.11.2009 e ss.mm.ii.;

RITENUTO di dover sostituire le schede di cui al punto precedente con le schede che fanno parte integrante del presente provvedimento e denominate:

“SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE HUMIRA FL 40 mg nella MICI” e
“SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE REMICADE 100 mg nella MICI”;

DETERMINA

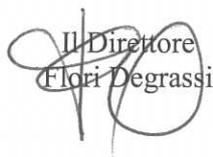
per i motivi di cui in premessa che si intendono integralmente riportati ed approvati:

Le schede denominate “SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE HUMIRA FL 40 mg” e “SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE REMICADE 100 mg” relative alla erogazione dei farmaci per le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali-MICI di cui all’allegato 3 del Decreto Commissariale n.73 del 23.11.2009 e ss.mm.ii., secondo quanto previsto dal punto 7. dello stesso Decreto, sono sostituite integralmente dalle schede allegate al presente provvedimento denominate:

“SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE HUMIRA FL 40 mg nella MICI” e
“SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE REMICADE 100 mg nella MICI”;

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e reso disponibile anche sul sito web all’indirizzo www.regione.lazio.it.

Il Direttore
Flori Degrassi





SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE
HUMIRA FL 40 mg

Nome _____ Cognome _____

Codice Fiscale dell'Assistito _____

Data di nascita ___/___/___ Sesso M F

Regione di residenza dell'Assistito _____ ASL _____

Domicilio : Città _____ Indirizzo _____

Diagnosi formulata in data _____:

- trattamento della **malattia di Crohn** attiva grave in caso di mancata risposta ad un ciclo terapeutico completo di corticosteroidi e/o immunosoppressori;
- trattamento della **malattia di Crohn** attiva grave in casi di intolleranza o controindicazioni a precedenti terapie sistemiche a base di corticosteroidi e/o immunosoppressori
- trattamento della **colite ulcerosa** attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Posologia:

- induzione: 80 mg sett. 0° e 40 mg alla sett. 2°
- induzione: dose massima di 160 mg alla sett. 0° e 80 mg alla sett. 2°
- prosecuzione terapia: 40 mg a sett. alterne
- prosecuzione terapia: 40 mg a settimana a partire dalla settimana 8°, per pazienti con perdita di risposta ³

PROGRAMMA TERAPEUTICO

| | FARMACO | Modalità somministrazione | Quantità consegnata |
|---|---------|---|---------------------|
| HUMIRA | 40mg | | |
| Durata prevista del trattamento ¹ | | | |
| <input type="checkbox"/> Primo ciclo di terapia | | <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia | |
| Medico Prescrittore Dr / Prof _____ | | | |
| Telefono _____ | | e-mail _____ | |
| Firma e timbro del medico prescrittore ² | | Timbro del Centro Prescrittore | |
| _____ | | _____ | |

¹ Non oltre 3 mesi, Per eventuale proseguimento della terapia redigere una nuova scheda

² I dati identificativi del medico devo essere tali da permettere eventuali tempestive comunicazioni

³ La terapia deve essere interrotta in caso di mancata risposta entro 3 mesi dall'aumento del dosaggio.



SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE
REMICADE 100 MG

Nome _____ Cognome _____

Codice Fiscale dell'Assistito _____

Data di nascita ___/___/___ Sesso M F

Regione di residenza dell'Assistito _____ ASL _____

Domicilio : Città _____ Indirizzo _____

Diagnosi formulata in data _____ :

- trattamento della **malattia di Crohn** attiva grave dopo risposta inadeguata ad un ciclo terapeutico completo a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore o che presentino controindicazioni a un ciclo terapeutico completo a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore;
- trattamento della **malattia di Crohn** fistolizzante in fase attiva che non abbiano risposto nonostante un ciclo di terapia completo e adeguato con trattamento convenzionale (inclusi antibiotici, drenaggio e terapia immunosoppressiva);
- trattamento della **malattia di Crohn** in fase attiva e grave nei pazienti pediatrici di età compresa tra i 6 e i 17 anni dopo risposta inadeguata ad un ciclo terapeutico completo a base di corticosteroidi e/o di un immunomodulatore e una primaria terapia nutrizionale o che presentino controindicazioni alle suddette terapie;
- trattamento della **colite ulcerosa** in fase attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina o azatioprina o che risultino intolleranti o presentino controindicazioni a tali terapie.

Posologia:

5mg/kg di peso corporeo ogni 8 settimane in infusione endovenosa lenta.

10mg/kg di peso corporeo ogni 8 settimane in infusione endovenosa lenta. ³

PROGRAMMA TERAPEUTICO

| FARMACO | POSOLOGIA | MODALITA' somministrazione | Quantità CONSEGATA |
|--|-----------|---|--------------------|
| REMICADE | | | |
| Durata prevista del trattamento ¹ Numero cicli terapia | | | |
| <input type="checkbox"/> Primo ciclo di terapia | | <input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia | |
| Medico Prescrittore Dr / Prof _____ | | | |
| Telefono _____ | | e-mail _____ | |
| Firma e timbro del medico prescrittore ² _____ | | Timbro del Centro Prescrittore _____ | |

¹ Non oltre 3 mesi, Per eventuale proseguimento della terapia redigere una nuova scheda

² I dati identificativi del medico devo essere tali da permettere eventuali tempestive comunicazioni

³ La terapia deve essere interrotta in caso di mancata risposta alla terza infusione al dosaggio di 10mg/kg.