

Pr. n. GR **330185** / 11/02

 Roma **17.06.2015**

 Ai Direttori Generali e
 Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- AIFA

 Oggetto: Monitoraggio e centri prescrittori del medicinale **Certolizumab (CIMZIA®)**.

Con la determinazione AIFA del 11 maggio 2015 pubblicata in G.U. n. 119 del 25 maggio 2015, è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Certolizumab (CIMZIA®) a seguito della seguente nuova indicazione terapeutica:

Spondiloartrite assiale

Cimzia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con spondiloartrite assiale attiva grave, che include:

Spondilite anchilosante (SA)

Adulti con spondilite anchilosante attiva grave che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA)

Adulti con spondiloartrite assiale attiva grave senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante ma con segni obiettivi di infiammazione rilevati tramite livelli aumentati di proteina-C reattiva (PCR) e/o risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai FANS.

Artrite psoriasica

Cimzia, in combinazione con metotressato, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva negli adulti quando la risposta alla precedente terapia con DMARD sia risultata inadeguata.

Cimzia può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando un trattamento continuativo con metotressato sia inappropriato.

Secondo quanto previsto dalla determinazione AIFA, il medicinale nelle due diverse confezioni da 200mg soluzione iniettabile è stato classificato ai fini della rimborsabilità in fascia H e per la fornitura "Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa.

Ai fini delle prescrizioni del Certolizumab (CIMZIA®) a carico del SSN e per la sola indicazione terapeutica "*Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA)*":

Adulti con spondiloartrite assiale attiva grave senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante ma con segni obiettivi di infiammazione rilevati tramite livelli aumentati di proteina-C reattiva (PCR) e/o risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai FANS", si individuano in prima applicazione i centri deputati alla prescrizione ed utilizzazione del medicinale in questione:

Struttura Sanitaria	Struttura Ospedaliera
Az. USL Roma A	Ospedale Fatebenefratelli
	P.T.P. Nuovo Regina Margherita
Az. USL Roma C	Ospedale CTO. A. Alesini
	Ospedale S. Eugenio
Az. USL Roma E	Ospedale San Carlo di Nancy
	Ospedale San Pietro Fatebenefratelli



	Ospedale Santo Spirito
Az. USL Roma H	C.D.C. I.N.I. Srl
	Osp. Regina Apostolorum Albano
	Osp. S.Giuseppe Marino
	Osp. Villa Albani Anzio
	Osp.'Paolo Colombo' Velletri
Az. USL Viterbo	Ospedale di Belcolle
Az. USL Rieti	Ospedale Distrettuale Tipo C Amatrice
	Presidio S.Camillo De Lellis di Rieti
Az. USL Latina	Ospedale Santa Maria Goretti Latina
Az.Osp. S.Giovanni/Addolorata Roma	Az.Osp. S.Giovanni/Addolorata Roma
Compl.Osp. S.Camillo Forlanini	Az.Osp.San Camillo-Forlanini
Policlinico Umberto Primo	Policlinico Umberto I
Policlinico S. Andrea	Azienda Ospedaliera Sant' Andrea
Policlinico Tor-Vergata	Az. Osp. Univ. Policlinico Tor Vergata
Policlinico Agostino Gemelli	Complesso Integrato Columbus (C.I.C.)
Campus Biomedico	Policl. Univ. Campus Bio Medico
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

I centri utilizzatori di cui sopra dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della determinazione AIFA del 11 maggio 2015.

Per quanto concerne le modalità di fornitura del medicinale CIMZIA per le altre indicazioni terapeutiche registrate, si rimanda a quanto disposto dall'AIFA, in particolare per l'indicazione *Artrite psoriasica*, il medicinale è soggetto alla prescrizione medica limitativa RRL redatta da centri ospedalieri o da specialista reumatologo, internista, dermatologo.

Il Responsabile dell'Area
d.ssa Lorella Lombardozi

Il Direttore
Dott.ssa Fiera Degrassi

Il responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giuliani
06.5168.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it
11 giugno 2015