

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 141 del 07 dicembre 2016

**Secondo aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica (DGR n. 641 del 7 maggio 2013) Farmaco adalimumab (Humira - Registered): nuove indicazioni terapeutiche per l'area reumatologica, gastroenterologica e dermatologica.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

|                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Note per la trasparenza:                                                                                                                                                                                                                           |
| Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di adalimumab (Humira - Registered) per nuove indicazioni terapeutiche, come da determine AIFA 968/2016 e da 970-77/2016 (G.U. n. 184 del 8.08.2016 e G.U. n. 191 del 17.08.2016). |

Il Direttore generale

VISTA la DGR n. 641 del 7.5.2013 "Elenco Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione del Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo", laddove si dispone che l'elenco dei farmaci e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione venga aggiornato, a seguito di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate da AIFA, con decreto dirigenziale;

VISTA la DGR n. 754 del 14.5.2015 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico ed approvazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci con PT", laddove si conferma di provvedere con decreto dirigenziale al recepimento delle determinazioni di AIFA relativamente ai farmaci di nuova immissione in commercio o di quelli per i quali vengano autorizzate nuove indicazioni terapeutiche, previa valutazione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), di cui alla DGR n. 952 del 18.6.2013;

VISTO il proprio decreto n. 329 del 22.12.2015 "Primo aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica e del relativo documento di indirizzo regionale (DGR n. 641 del 7 maggio 2013)", Allegato B ove si stabilisce che prescrizione e dispensazione dei farmaci biologici sono condizionate alla compilazione di una scheda di terapia regionale informatizzata;

VISTA la DGR 29.6.2016, n. 1121 <<D.G.R. n. 754 del 14.5.2015 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico ed approvazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci con PT". Modifiche>>;

VISTE le determine AIFA n. 968/2016 e 970-77/2016 (G.U. n. 184 del 8.08.2016 e G.U. n. 191 del 17.08.2016) di classificazione in classe di rimborsabilità H del medicinale adalimumab (Humira - Registered) per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- psoriasi a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata o che non siano candidati a una terapia topica o fototerapia;
- idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti con risposta inadeguata alla terapia convenzionale;
- malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto a un ciclo terapeutico completo e adeguato a base di corticosteroidi e/o immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti;
- malattia di Crohn di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai 6 anni) che non hanno avuto un'adeguata risposta alla terapia convenzionale, inclusa la terapie nutrizionale primaria e a una terapia a base di corticosteroidi e/o immunomodulatore o intolleranti a tali terapie;
- artrite idiopatica giovanile poliarticolare a partire dai 2 anni di età, in combinazione con MTX nei pazienti che non hanno avuto adeguata risposta con DMARDs. Può essere somministrato anche come monoterapia in caso di intolleranza o risposta non adeguata al MTX;
- artrite associata ad entesite, nei pazienti dai 6 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale;

PRESO ATTO che le determine succitate stabiliscono altresì che il medicinale sia soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL) di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, gastroenterologo, reumatologo, internista, pediatra - attraverso la compilazione di una scheda cartacea, cui dovrà essere adeguata la scheda di prescrizione regionale informatizzata;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 15.09.2016;

decreta

1. di autorizzare alla prescrizione del medicinale adalimumab (Humira Registered) per le nuove indicazioni terapeutiche riportate in premessa, i Centri già individuati con proprio decreto n. 329 del 22.12.2015, Allegato A;
2. di confermare che la prescrizione dovrà essere effettuata attraverso la compilazione della scheda regionale informatizzata, con le modalità stabilite all'Allegato B del proprio decreto n. 329 del 22.12.2015;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
5. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan