



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.U
IRCCS PASCALE

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0024356 18/01/2021 11,59

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



e per loro tramite

Alle Direzioni Sanitarie Aziendali
Alle Direzioni Sanitarie di Presidio Ospedaliero
Ai responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili farmacie ospedaliere

Ai responsabili Centri Prescrittori Campania

e p.c. All'Amministratore delegato SO.RE.SA. S.p.A.

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

LORO SEDI

Trasmissione a mezzo pec

**Oggetto: Determina Aifa 3 luglio 2020. Specialità medicinale XELJANZ
(p.a. tofacitinib) nuova indicazione e nuovo dosaggio.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con Determina n. DG/1268/2020 del 3 dicembre 2020, pubblicata nella G.U. n. 312 del 17.12.2020, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano XELJANZ (p.a. tofacitinib) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

Colite ulcerosa

- Tofacitinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa (CU) attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico.».

Il medicinale XELJANZ (p.a. tofacitinib), nelle confezioni da 5mg - compresse - uso orale - e da 10 mg AIC N. 045320088 (nuova formulazione), è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia "H/RNRL", medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare

volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: *reumatologo, gastroenterologo e internista.*

Per l'indicazione "colite ulcerosa" è applicata la scheda di prescrizione cartacea allegata alla determina AIFA (Scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa).

Per l'indicazione "artrite reumatoide" è eliminata la scheda di prescrizione. L'indicazione "artrite psoriasica" non è rimborsata dal SSN, come da determina AIFA n.1034/2019 (G.U. N. 159/2019)

Per l'indicazione "colite ulcerosa" sono autorizzate alla prescrizione a carico del SSN, alle condizioni e nelle modalità previste scheda di prescrizione Aifa allegata alla citata determinazione Aifa, gli specialisti in gastroenterologia e medicina interna delle AA.OO., AA.OO.UU., e P.O. delle AA.SS.LL..

Si allega Scheda di prescrizione Aifa.

Referente per i Centri Prescrittori: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

Il funzionario

Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente UOD Politica del farmaco

Dr. Ugo Trama

Allegato 1

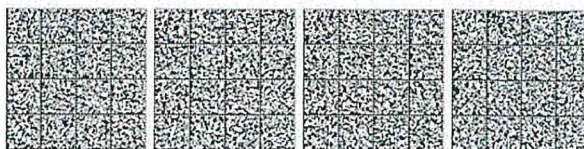
**SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI PER
LA COLITE ULCEROSA**

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sesto M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____	Etereo <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

La prescrizione a carico dell'SSN di farmaci per il trattamento della colite ulcerosa può essere effettuata soltanto da medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna; deve essere limitata a pazienti con Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa oppure a pazienti con Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:

- dipendenza da un trattamento con steroidi per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.



Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente deve soddisfare almeno 1 delle seguenti condizioni:

1. ☐ Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.
2. ☐ Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata ad almeno 1 fra i seguenti criteri:
 - ☐ dipendenza da un trattamento con steroidi per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
 - ☐ resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

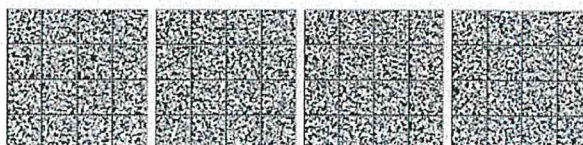
Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive

(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione [^]	Prosecuzione della cura [^]	switch da altro biologico [^]
Adalimumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			
Golimumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			
Infliximab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			
Tofacitinib*	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			
Vedolizumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			

[^] riferito al farmaco prescritto

*a seguito della conclusione del referral avvenuta in data 15/11/2019, valutare il rapporto rischio/beneficio del trattamento in presenza di fattori di rischio per TEV. Modifiche in RCP introdotte nelle sezioni 4.2 e 4.4 riguardanti le precauzioni e gli aggiustamenti di dosaggio.



Si ricorda al medico curante di consultare sempre l'RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nel piano terapeutico.

In caso di switch specificare le motivazioni:

- ☐ inefficacia primaria
- ☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
- ☐ comparsa di eventi avversi _____ specificare _____
- ☐ altro _____ specificare _____

Durata prevista del trattamento (mesi al controllo successivo) _____

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i 6 mesi dalla data di compilazione)

Data _____

Timbro e Firma del Medico _____

20A06818

DETERMINA 4 dicembre 2020.

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Ammi Visnaga». (Determina n. 168/2020).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione

organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 274 del 24 marzo 2020 con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente dell'Area autorizzazione medicinali per uso umano, nonché dal 1° aprile 2020 fino al 31 marzo 2023;

Vista la determina n. 1313 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente ad interim dell'Ufficio autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 20, contenente



