

GUSELKUMAB

ALLEGATO



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

Centro prescrittore OSPEDALE INFANZI DI RIMINI DERMATOLOGIA
 Medico prescrittore (cognome, nome) ANDREA BIANCHI
 Tel. 0541705060 e-mail dermatologia.RN@auls.romagna.it

Paziente (cognome, nome) MARCO ROSSI
 Data di nascita 07/06/1961 sesso M F peso (Kg) 72 altezza (cm) 180
 Comune di nascita RIMINI Estero
 Codice fiscale IMR1C1R551G11B1017H29144
 Residente a RIMINI Tel. _____
 Regione EMILIA ROMAGNA ASL di residenza ROMAGNA Prov. RN
 Medico di Medicina Generale LUCA VERDI

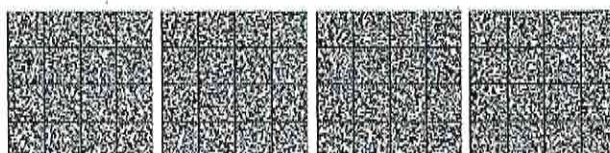
Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale.

Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici.

Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici anti TNF-alfa **adalimumab** ed **etanercept** fare riferimento ai rispettivi RCP.

Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici inibitori delle IL **secukinumab** e **ustekinumab** fare riferimento alla scheda di prescrizione cartacea.



Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

1. Presenta:

PASI >10 e BSA >10%

oppure

PASI <10 e BSA <10% associati a lesioni:

al viso palmo/plantare ungueale genitale

2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:

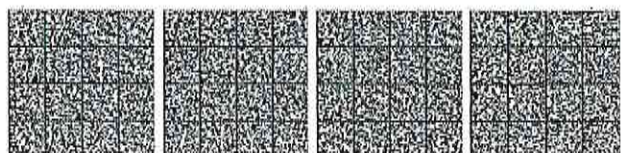
Farmaco (specificare): DEFLAZACORT



Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bimekizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brodalumab*			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Certolizumab pegol			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etanercept			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guselkumab ... TREMFYA	100 MG	1 fe poi 1 fe dopo 4 settimane - poi 1 fe ogni 8 settimane.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infliximab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ixekizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risankizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Secukinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tildrakizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ustekinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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 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) 12

NOTA BENE: La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Data 28/02/2023

Timbro e Firma del Medico

22A06573

DETERMINA 11 novembre 2022.

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo «fibrinogeno umano». (Determina n. DG/524/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

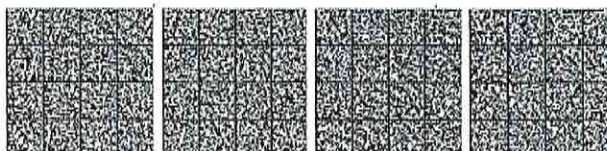
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina n. 118/2020 del 14 settembre 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fibryga» (fibrinogeno umano), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 238 del 25 settembre 2020;

Vista la determina AIFA n. 990/2021 del 30 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 218 dell'11 settembre 2021, con la quale la società Octapharma Italy S.p.a. ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Fibryga» (fibrinogeno umano);





Prima prescrizione

prosecuzione terapia

Dupixent 300 mg soluzione per iniezione s.c. confezione da 1 penna preriempita: AIC: 045676172⁹

⁹ NB. Solo questo AIC è rimborsato dal SSN per il trattamento della rinosinusite cronica grave con poliposi.

Posologia: La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.

n. confezioni da 1 penna preriempita da 300 mg: _____

Durata prevista del trattamento (mesi): 2 ANNI

Rivalutazione dopo 6 mesi come da RCP: considerare la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta (per la definizione di mancata risposta fare riferimento ai criteri proposti nel documento di consenso sui farmaci biologici per CRSwNP EUFOREA 2019 e EPOS 2020)

Il Piano terapeutico ha una validità massima di 12 mesi

Data 01/03/2023

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista proscrittore

Assessorato Politiche per la salute - Commissione Regionale del Farmaco
SODIO ZIRCONIO CICLOSILICATO
PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DELLE SPECIALITA' MEDICINALI
PATIROMER (Veltassa®) e SODIO ZIRCONIO CICLOSILICATO (Lokelma®)



UO: NEFROLOGIA FORLI Medico prescrittore ROSSETTI ANDREA
Tel. e-mail

Paziente (nome e cognome o iniziali) E.P. Data di nascita 11/5/2010
C. F. Residente a FORLI Prov. FC
Via GIANI n. 3 Tel. AUSL di residenza ROMAGNA
Regione EMILIA ROMAGNA Medico di Medicina generale BOSCHI GUIDO

La prescrizione mediante il piano terapeutico regionale è a carico del SSR se effettuata dai medici appartenenti a Centri ospedalieri o dagli specialisti nefrologo, cardiologo, internista dell'SSN per la seguente condizione clinica:

[X] trattamento dei pazienti adulti con iperkaliemia persistente (livelli di potassiemia >5,5 mmol/L) con risposta insufficiente o controindicazione alle resine (calcio polistirene solfonato/sodio polistirene solfonato)

Criteri di eleggibilità al trattamento (devono essere soddisfatti entrambi i punti 1 e 2)

- 1. Diagnosi: Iperkaliemia (livello di potassiemia >5,5 mmol/L) in pazienti con risposta insufficiente o controindicazione alle resine (calcio polistirene solfonato/sodio polistirene solfonato)
2. Almeno una delle seguenti condizioni (possibilità di scelta multipla):
- [] Insufficienza renale: stadio 3b-CKD in pazienti con concomitante terapia con RAASI
- [] Insufficienza renale: stadio 4 o 5-CKD non in dialisi, in pazienti con o senza concomitante terapia con RAASI
- [] Insufficienza renale: stadio 5-CKD in dialisi (solo per sodio zirconio ciclosilicato)
- [] Scompenso cardiaco (frazione di eiezione <=40%) in pazienti con concomitante terapia con RAASI in dose giudicata subottimale.

La Commissione Regionale del Farmaco ritiene che l'uso di questi farmaci non possa prescindere da una ottimizzazione/revisione del regime dietetico in corso.

Farmaco prescritto
[] PATIROMER (Veltassa®)
Pazienti NON in dialisi* [] 8,4 g [] 16,8 g
(*nei pazienti in dialisi l'uso di Veltassa® non è rimborsato)
Posologia di correzione (1)
Posologia di mantenimento (1)
[X] SODIO ZIRCONIO CICLOSILICATO (Lokelma®)
1) Pazienti NON in dialisi [] 5 g [X] 10 g
2) Pazienti in dialisi [] 5 g (trattamento nei giorni di non dialisi)
Posologia di correzione (1)
Posologia di mantenimento (1) 1 ONE 16
[] prima prescrizione [X] prosecuzione del trattamento

Validità del presente piano terapeutico (massimo 6 mesi) (2): 1 ANNO

Data 28/04/2023

Timbro e firma del Medico prescrittore

(1) Fare riferimento al paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).
(2) È opportuno che durante una terapia a lungo termine con chelanti del K+, vengano periodicamente controllati i valori ematici di K+, Ca e Mg.