

Visto il decreto legislativo n. 502/92, riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Viste le leggi regionali nn. 30/93, 33/94 e 34/95 e relativi decreti attuativi;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996;

Visto il provvedimento della commissione unica del farmaco datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata da erogarsi a totale carico del S.S.N. qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Vista la determinazione AIFA 29 gennaio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 31 del 7 febbraio 2007, con la quale è stato inserito il medicinale "Infliximab" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del S.S.N. ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile e che rispondono ai criteri di eleggibilità indicati nell'allegato 1 della suddetta determinazione AIFA fino a nuova determinazione dell'AIFA;

Considerato che il farmaco è già distribuito in Italia a carico del S.S.N. in fascia di rimborsabilità "H" e con regime di fornitura "OSP2" e che l'allegato 1 alla determina AIFA prevede che l'utilizzo del farmaco sia riservato solo ad alcuni centri;

Ritenuto di dover individuare quali centri abilitati alla prescrizione e dispensazione dell'Infliximab per il trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile:

— l'U.O. di puericoltura del dipartimento di pediatria dell'Azienda Policlinico "G. Rodolico" di Catania;

— l'U.O. di IV pediatria del P.O. "G. Di Cristina" dell'ARNAS "Civico Benfratelli - M. Ascoli e G. Di Cristina" di Palermo;

— la sezione di reumatologia pediatrica dell'Azienda Policlinico "G. Martino" di Messina;

Visti gli atti d'ufficio;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa e sino a nuova determinazione AIFA, i centri della Regione specialistici individuati per la prescrizione e dispensazione diretta del medicinale "Infliximab" per il trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica

giovanile secondo i criteri di eleggibilità indicati nell'allegato 1 della determinazione AIFA 29 gennaio 2007 e che ne costituisce parte integrante del presente decreto, sono:

— l'U.O. di puericoltura del dipartimento di pediatria dell'Azienda Policlinico "G. Rodolico" di Catania;

— l'U.O. di IV pediatria del P.O. "G. Di Cristina" dell'ARNAS "Civico Benfratelli - M. Ascoli e G. Di Cristina" di Palermo;

— la sezione di reumatologia pediatrica dell'Azienda Policlinico "G. Martino" di Messina.

Art. 2

Le strutture individuate di cui all'art. 1 sono tenute al rispetto degli artt. 4, 5 e 6 del provvedimento CUF 20 luglio 2000 in ordine al rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico, dell'acquisizione del consenso informato e del rilevamento e trasmissione dei dati di spesa sino a nuova determina AIFA.

Art. 3

Le strutture individuate di cui all'art. 1 sono tenute al rispetto dell'art. 4 dell'allegato 1 alla determina che prevede l'invio a questo Assessorato delle schede di monitoraggio clinico mediante apposita scheda come da Provvedimento CUF 31 gennaio 2001 che diventa l'allegato 2 al presente decreto.

Art. 4

Ai centri specialistici di cui all'art. 1 si fa carico di rendere disponibili tutte le informazioni necessarie per garantire un uso appropriato e sicuro della specialità medicinale in parola provvedendo alla segnalazione di tutte le sospette reazioni avverse (attese o inattese, gravi o non gravi) secondo la scheda unica di segnalazione di cui al decreto legislativo n. 95/2003 e successive modificazioni.

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione ed all'Agenzia italiana del farmaco.

Palermo, 3 aprile 2007.

CIRIMINNA

Allegato 1

Denominazione: Infliximab (Remicade - Schering Plough S.p.A.).

Indicazione terapeutica: trattamento di pazienti con uveite severa correlata ad artrite idiopatica giovanile.

Criteri di inclusione: pazienti con uveite anteriore associata ad artrite idiopatica giovanile, refrattarie ai farmaci di fondo quali metotrexate o ciclosporina A o complicata da cataratta, ipertono, vitreite o edema maculare cistoide, con elevato rischio di compromissione visiva.

Criteri di esclusione: gravidanza, ipersensibilità nota al farmaco, sepsi o gravi fattori di rischio per sepsi, infezioni in atto, tubercolosi in fase attiva, neoplasie, insufficienza cardiaca, concomitanti patologie croniche, malattie demielinizzanti.

Periodo di prescrizione a totale carico del servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: dose iniziale di 3,5 mg/kg., che può essere aumentata fino a 5 mg/kg, somministrata in fiale per via endovenosa lenta (in 2 ore), con stretto monitoraggio dei parametri vitali (frequenza cardiaca, respiratoria e pressione arteriosa). Le infusioni vanno ripetute dopo 2, 6 e 12 settimane, con successive dosi di mantenimento ogni 4-8 settimane, sulla base dell'andamento cli-

nico. E' consigliabile associare terapia con Metotrexate alla dose settimanale di 10 mg/m² combinata con acido folico, alla dose orale di 2,5 mg/settimana.

Una volta raggiunta una stabile e soddisfacente risposta clinica con regressione dell'uveite, intesa come assenza di attività infiammatoria in camera anteriore e posteriore per un periodo di almeno 6 mesi, la terapia potrà essere interrotta, oppure mantenuta al dosaggio minimo efficace, a discrezione del curante.

L'utilizzo del trattamento va riservato ai Centri di reumatologia pediatrica italiana, i quali possono, inoltre, indicarne l'uso o autorizzarlo in altri ospedali, sulla base delle competenze territoriali.

Costo indicativo del trattamento: il farmaco è a carico del Servizio sanitario nazionale in quanto distribuito in Italia in fascia di rimborsabilità H, con regime di fornitura OSP2.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli artt. 4, 5, 6 del provvedimento CUE datato 20 luglio 2000, citato in premessa, in relazione a:

— art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

— art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

— art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Pre-trattamento	Intervallo di follow-up
Emocromo con formula	+	3 mesi
VES, PCR	+	3 mesi
Protidrogramma	+	3 mesi
ANA, ENA, anti-DNA nativo	+	6 mesi
Funzione epatica: ALT, AST	+	3 mesi
Funzione renale: creatinina, grea, esame urine	+	3 mesi
Complicanze oculari EMC*	+	3 mesi
Ipertono oculare	+	3 mesi
Vitreite	+	3 mesi
CNVM**	+	3 mesi
Cataratta	+	3 mesi
RPED***	+	3 mesi
Neurite ottica	+	3 mesi
Altro	+	3 mesi

* EMC - Edema maculare cistoide.

** CNVM - Neovascolarizzazione coroidale.

*** RPED - Distacco del neuroepitelio foveolare (determinabile mediante OCT - tomografia a coerenza ottica).

Allegato 2

MINISTERO DELLA SANITA'

Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza

Monitoraggio degli indicatori clinici dei medicinali erogati dal S.S.N. ai sensi della legge n. 648/96

Medicinale																					
Indicazione terapeutica																					
Struttura prescrittrice	Città																				
<table border="1"> <tr> <td>Scheda inizio trattamento</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Scheda di controllo trimestrale</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Data inizio terapia</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Data controllo trimestrale</td> <td><input type="text"/></td> </tr> </table>	Scheda inizio trattamento	<input type="text"/>	Scheda di controllo trimestrale	<input type="text"/>	Data inizio terapia	<input type="text"/>	Data controllo trimestrale	<input type="text"/>	<table border="1"> <tr> <td>Iniziali paziente</td> <td><input type="text"/></td> <td>M</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Data di nascita</td> <td><input type="text"/></td> <td>F</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Età</td> <td><input type="text"/></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Iniziali paziente	<input type="text"/>	M	<input type="text"/>	Data di nascita	<input type="text"/>	F	<input type="text"/>	Età	<input type="text"/>		
Scheda inizio trattamento	<input type="text"/>																				
Scheda di controllo trimestrale	<input type="text"/>																				
Data inizio terapia	<input type="text"/>																				
Data controllo trimestrale	<input type="text"/>																				
Iniziali paziente	<input type="text"/>	M	<input type="text"/>																		
Data di nascita	<input type="text"/>	F	<input type="text"/>																		
Età	<input type="text"/>																				
Indicatore 1	<input type="text"/>																				
Indicatore 2	<input type="text"/>																				
Indicatore 3	<input type="text"/>																				
Indicatore 4	<input type="text"/>																				
Indicatore 5	<input type="text"/>																				
Indicatore 6	<input type="text"/>																				

Indicatore 7									
Indicatore 8									
Indicatore 9									
Indicatore 10									
Eventi avversi	N.B.: Tale segnalazione non sostituisce la segnalazione spontanea delle ADR secondo il decreto legislativo n. 44/97								
<table border="1"> <tr> <td>Fine terapia</td> <td></td> <td rowspan="3" style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: mixed;">Causa</td> <td rowspan="3" style="width: 300px; height: 60px;"></td> </tr> <tr> <td>Sospensione terapia</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Data</td> <td></td> </tr> </table>	Fine terapia		Causa		Sospensione terapia		Data		
Fine terapia		Causa							
Sospensione terapia									
Data									
Osservazioni									

(2007.15.1085)102

DECRETO 3 aprile 2007.

Individuazione dei centri specialistici della Regione per la prescrizione del medicinale "Adalimumab".

IL DIRIGENTE GENERALE
DELL'ISPettorato REGIONALE SANITARIO

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833/78;

Vista la legge regionale n. 6/81;

Visto il decreto legislativo n. 502/92, riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Viste le leggi regionali nn. 30/93, 33/94 e 34/95 e relativi decreti attuativi;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata da erogarsi a totale carico del S.S.N. qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 24 marzo 2001;

Vista la determinazione AIFA 29 gennaio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 31 del 7 febbraio 2007, con la quale è stato inserito il medicinale "Adalimumab" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del S.S.N. ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con "Infliximab" e che rispondono ai criteri di eleggibilità indicati nell'allegato 1 della suddetta determinazione AIFA fino a nuova determinazione dell'AIFA;

Considerato che il farmaco è già distribuito in Italia a carico del S.S.N. in fascia di rimborsabilità "H" e con regime di fornitura "OSP2" e che l'allegato 1 alla determinazione AIFA prevede che utilizzo del farmaco sia riservato solo ad alcuni centri;

Ritenuto di dover individuare quali centri abilitati alla prescrizione e dispensazione dell'Adalimumab per il trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con "Infliximab":

— l'U.O. di puericoltura del dipartimento di pediatria dell'Azienda Policlinico "G. Rodolico" di Catania;

— l'U.O. di IV pediatria del P.O. "G. Di Cristina" dell'ARNAS "Civico Benfratelli - M. Ascoli e G. Di Cristina" di Palermo;

— la sezione di reumatologia pediatrica dell'Azienda Policlinico "G. Martino" di Messina;