

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI BIOLOGICI SECUKINUMAB E USTEKINUMAB PER IL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI A PLACCHE IN ETA' PEDIATRICA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti dermatologo.

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

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sessu M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione rimborsata SSN:

Il trattamento con i farmaci biologici **secukinumab** e **ustekinumab** a carico del SSN deve essere **limitato a pazienti pediatrici di età uguale o superiore ai 6 anni con psoriasi a placche di grado da moderato a grave** (definita come: *Psoriasis Area Severity Index*-PASI ≥ 12 o *Body Surface Area*-BSA $\geq 10\%$ e un punteggio PGA ≥ 3 , oppure BSA $< 10\%$ o PASI < 10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) **che hanno fallito* il trattamento con un precedente farmaco biologico anti TNF-alfa (adalimumab o etanercept) o nei quali tale trattamento risulti controindicato.**

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti: Al paziente è stata diagnosticata psoriasi a placche da moderata a grave e presenta tutte le seguenti condizioni:	
1. ☐ PASI ≥ 12 e BSA $\geq 10\%$ e PGA ≥ 3	
oppure	
☐ PASI < 10 e BSA $< 10\%$ associati a lesioni:	
☐ al viso ☐ palmo/plantare ☐ ungueale ☐ genitale	
2. ha fallito un trattamento precedente con un farmaco biologico anti TNF-alfa (adalimumab o etanercept)	
☐ specificare il farmaco assunto	

*Specificare la causa di fallimento:	
☐ inefficacia primaria	
☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia)	
☐ comparsa di eventi avversi _____	
Specificare	



☐ altro _____

specificare

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	Peso corporeo al tempo della dose	Dose raccomandata (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prose- cu- zione della cura
Secukinumab				☐	☐
Ustekinumab				☐	☐

La validità della scheda di prescrizione è al massimo di 12 mesi dalla data di compilazione.

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A02945

DETERMINA 16 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Venclyxto». (Determina n. 373/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 ita-

liana 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 determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

