

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p><b>Procedura Aziendale</b></p> <p><b>“Monitoraggio prescrizione di medicinali a base di Ustekinumab”</b></p> <p>(D.D.G. n. 1020 del 08/10/2021)</p>	<p>Rev.0/0</p> <p>Del 11/11/2021</p> <p>Pagina 1 di 6</p>
---	--	---

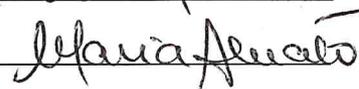
**SOMMARIO**

**001443**

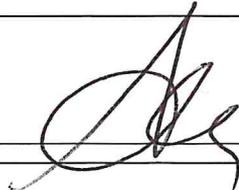
Introduzione.....	2
1. Scopo/Obiettivi .....	3
2. Campo di applicazione.....	3
3. Definizioni/ Abbreviazioni.....	3
4. Matrice delle responsabilità/Attività.....	4
5. Il Diagramma di flusso .....	5
6. Descrizione delle attività .....	6
7. Riferimenti e Allegati.....	6
8. Lista di Distribuzione.....	6

**Redazione**

Direttore U.O.C. Farmacia : Dott. ssa Patrizia Marrone 

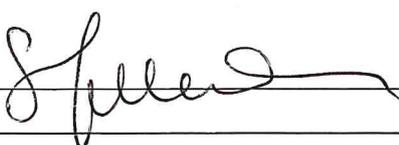
U.O. Gestione Qualità e Rischio Clinico: Dott.ssa Maria R. Amato 

**Verifica**

Resp. U.O. Gestione Qualità e Rischio Clinico: Dott. Antonio Capodicasa 

---

**Approvazione**

Direttore Sanitario Aziendale: Dott. Salvatore Requieres 

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p style="text-align: center;"><b>Procedura Aziendale</b></p> <p style="text-align: center;"><b>“Monitoraggio prescrizione di medicinali a base di Ustekinumab”</b></p> <p style="text-align: center;">(D.D.G. n. 1020 del 08/10/2021)</p>	<p style="text-align: center;">Rev.0/0</p> <p style="text-align: center;">Del 11/11/2021</p> <p style="text-align: center;">Pagina 2 di 6</p>
---	--	---

## INTRODUZIONE

“Con il D.D.G. n. 1021/2021 dell’ 8 ottobre 2021 sono state determinate misure volte a garantire il monitoraggio dell’appropriatezza prescrittiva delle prescrizioni a carico del SSR di medicinali a base di USTEKINUMAB”. (Prot. n. 46497 del 21/10/2021 - Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica - Servizio 7 - Farmaceutica, Centro Regionale di Farmacovigilanza).

[...] **Considerato** che una rilevante quota della spesa farmaceutica per acquisti diretti è ascrivibile a farmaci biotecnologici;

[...] **Considerato** altresì che il buon uso dei farmaci sull’intero territorio regionale non può prescindere dall’appropriatezza delle prescrizioni;

[...] **Considerato** che l’uso inappropriato dei farmaci si traduce in una perdita di efficacia delle terapie, in un aumento del rischio di eventi avversi e in un incremento ingiustificato della spesa farmaceutica;

[...] **Considerato** che il monitoraggio della spesa e dei consumi di farmaci biologici in ambito reumatologico, dermatologico e gastroenterologico rientra tra gli obiettivi prefissati dalla regione Sicilia nel contesto del piano operativo di consolidamento e sviluppo 2019-2021;

[...] **Considerato** che in Sicilia i consumi relativi ai medicinali a base di **ustekinumab** sono superiori a quelli medi nazionali, come rilevato dal report dell’Agenzia Italiana del Farmaco...”.

Il citato Decreto dispone che il Medico autorizzato, per la prescrizione a carico del SSN deve compilare l’apposita scheda (allegata al provvedimento), così come disposto dall’AIFA. Ai fini della dispensazione a carico del SSR, tale scheda deve essere inoltrata alla Farmacia Ospedaliera dell’azienda Sanitaria presso cui insiste il centro prescrittore. Inoltre, per la compensazione Interaziendale, attraverso l’apposito flusso di mobilità c. d. "File F", la Struttura che ha erogato il farmaco deve acquisire, per ciascuna scheda di prescrizione, il parere favorevole dell’azienda Sanitaria di residenza del paziente. A tal proposito, al fine di permettere all’ASP di effettuare una tempestiva azione di monitoraggio le Aziende presso cui insistono i Centri prescrittori devono trasmettere, al momento della dispensazione, copia della scheda di monitoraggio, debitamente compilata e con le fustelle del medicinale erogato, al Referente per l’Appropriatezza prescrittiva dell’Asp di residenza. (v.Tab.1) - Prot. n. 46497 del 21/10/2021 - Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica - Servizio 7 - Farmaceutica, Centro Regionale di Farmacovigilanza.

Tab.1

ASP	REFERENTE	e-mail
ASP Agrigento	Dr. Angelo Boschetti	<a href="mailto:angelo.boschetti@aspaq.it">angelo.boschetti@aspaq.it</a>
ASP Caltanissetta	Dr.ssa Maria Cristina Bellio	<a href="mailto:m.bellio@asp.cl.it">m.bellio@asp.cl.it</a>
ASP Catania	Dr.ssa Gaetana La Ferrera	<a href="mailto:gaetana.laferrera@aspct.it">gaetana.laferrera@aspct.it</a>
ASP Enna	Dr. Calogero Russo	<a href="mailto:calogero.russo@asp.enna.it">calogero.russo@asp.enna.it</a>
ASP Messina	Dr. Giacomo Buffo	<a href="mailto:farmaceuticaconvenzionata@asp.messina.it">farmaceuticaconvenzionata@asp.messina.it</a>
ASP Palermo	Dr. Maurizio Pastorello	<a href="mailto:dipfarmaco@asppalermo.org">dipfarmaco@asppalermo.org</a> <a href="mailto:mauriziopastorello@asppalermo.org">mauriziopastorello@asppalermo.org</a>
ASP Ragusa	Dr. Sabrina Arena	<a href="mailto:sabrina.arena@asp.rg.it">sabrina.arena@asp.rg.it</a> <a href="mailto:farmaceuticaterrit.segreteria@asp.rg.it">farmaceuticaterrit.segreteria@asp.rg.it</a>
ASP Siracusa	Dr.ssa Salvina Schiavone	<a href="mailto:salvina.schiavone@asp.sr.it">salvina.schiavone@asp.sr.it</a> <a href="mailto:s.schiavone@asp.sr.it">s.schiavone@asp.sr.it</a>
ASP Trapani	Dr.ssa Marianna Sferrazza	<a href="mailto:marianna.sferrazza@asptrapani.it">marianna.sferrazza@asptrapani.it</a>

N.B - Concordare con i Referenti le modalità di invio delle suddette nel rispetto della normativa sulla privacy.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p style="text-align: center;"><b>Procedura Aziendale</b></p> <p style="text-align: center;"><b>“Monitoraggio prescrizione di medicinali a base di Ustekinumab”</b></p> <p style="text-align: center;">(D.D.G. n. 1020 del 08/10/2021)</p>	<p style="text-align: center;">Rev.0/0</p> <p style="text-align: center;">Del 11/11/2021</p> <p style="text-align: center;">Pagina 3 di 6</p>
--	--	---

Le AA.SS.PP. avranno cura di trasmettere al Servizio 7 - Farmaceutica del Dipartimento Pianificazione Strategica le risultanze del monitoraggio sopra descritto con indicazioni inerenti le quota di File F trasmesse e riconosciute secondo gli schemi allegati alla presente.

## 1. Scopo/Obiettivi

### 1.1. Scopo

Lo scopo della seguente Indicazione Operativa è quella di contribuire ad applicare sul territorio regionale una modalità di gestione delle prescrizioni a carico del SSN di **ustekinumab nella psoriasi a placche e nel morbo di Crohn**, che garantisca il pieno rispetto delle disposizioni previste dai provvedimenti nazionale e dei criteri di appropriatezza d'uso, ai sensi della vigente normativa;

### 1.2. Obiettivi

L'obiettivo della seguente Indicazione Operativa è quello di ribadire che le Strutture Sanitarie presso cui insistono i Centri abilitati alla prescrizione del farmaco **ustekinumab** di area dermatologica e gastroenterologica, devono adottare con specifico provvedimento le procedure necessarie a garantire la stretta osservanza delle suddette disposizioni.

## 2. Campo di Applicazione

La presente si applica a tutte le prescrizioni a carico del SSN delle specialità medicinali a base di **ustekinumab nella psoriasi a placche e nel morbo di Chron** che vengono effettuate in Arnas Civico.

## 3. Definizioni

**D.D.G.** - Decreto del Dirigente Nazionale  
**AIFA** - Agenzia Italiana del Farmaco  
**SSN** - Sistema Sanitario Nazionale  
**SSR** - Sistema Sanitario Regionale  
**ASP** - Azienda Sanitaria Provinciale



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione

**Procedura Aziendale**  
**“Monitoraggio prescrizione di  
medicinali a base di Ustekinumab”**  
(D.D.G. n. 1020 del 08/10/2021)

Rev.0/0  
Del 11/11/2021  
Pagina 4 di 6

**4. Matrice delle Responsabilità/Attività**

<b>FIGURE RESPONSABILI</b>	<b>Medico Prescrittore</b>	<b>Farmacia Ospedaliera dell’Azienda Sanitaria</b>	<b>AA.SS.PP di Residenza</b>
<b>ATTIVITA’</b>			
Compila la scheda predisposta dall’AIFA	R		
Inoltra la scheda predisposta alla Farmacia Ospedaliera dell’Azienda Sanitaria presso cui insiste il centro prescrittore	R		
Controlla la scheda di monitoraggio in tutte le sue parti e appone le fustelle del medicinale erogato		R	
Trasmette, al momento della dispensazione, copia della scheda di monitoraggio al Referente per l’appropriatezza prescrittiva dell’ASP di Residenza		R	
Acquisisce per ciascuna scheda di prescrizione il parere favorevole dell’Azienda Sanitaria di residenza del paziente		R	
Trasmettono al Servizio 7 - Farmaceutica del Dipartimento Pianificazione Strategica le risultanze del monitoraggio			R

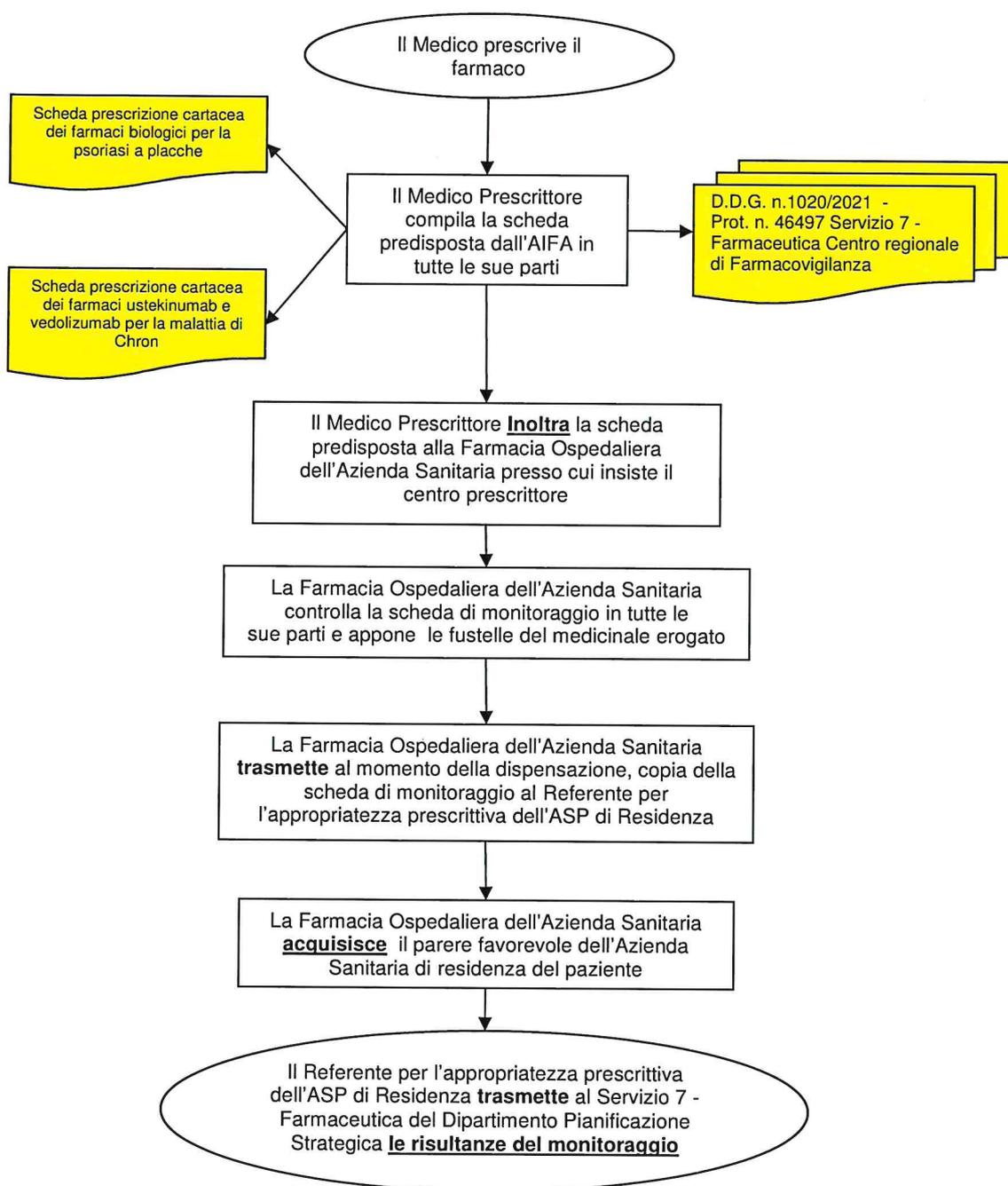


Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**Procedura Aziendale**  
**“Monitoraggio prescrizione di medicinali a base di Ustekinumab”**  
(D.D.G. n. 1020 del 08/10/2021)

Rev.0/0  
Del 11/11/2021  
Pagina 5 di 6

**5. Il Diagramma di flusso**



 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p style="text-align: center;"><b>Procedura Aziendale</b></p> <p style="text-align: center;"><b>“Monitoraggio prescrizione di medicinali a base di Ustekinumab”</b></p> <p style="text-align: center;">(D.D.G. n. 1020 del 08/10/2021)</p>	<p style="text-align: center;">Rev.0/0</p> <p style="text-align: center;">Del 11/11/2021</p> <p style="text-align: center;">Pagina 6 di 6</p>
---	--	---

## 6. Descrizione delle Attività

1. Il Medico Prescrittore compila la scheda predisposta dall'AIFA in tutte le sue parti.
2. Il Medico Prescrittore **inoltra** la scheda predisposta alla Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Sanitaria presso cui insiste il centro proscrittore.
3. La Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Sanitaria **controlla** la scheda di monitoraggio in tutte le sue parti e **appone** le fustelle del medicinale erogato.
4. La Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Sanitaria **trasmette** al momento della dispensazione, copia della scheda di monitoraggio al Referente per l'appropriatezza prescrittiva dell'ASP di Residenza.
5. La Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Sanitaria **acquisisce** per ciascuna scheda di prescrizione il parere favorevole dell'Azienda Sanitaria di residenza del paziente.
6. Il Referente per l'appropriatezza prescrittiva dell'ASP di Residenza **trasmette** al Servizio 7 - Farmaceutica del Dipartimento Pianificazione Strategica **le risultanze del monitoraggio.**

## 7. Riferimenti e Allegati

### 7.1. Riferimenti

- D.D.G. n. 1020/2021 - Repubblica Italiana - Regione Siciliana - Assessorato della Salute - " Modalità di gestione delle schede di prescrizione delle specialità medicinali a base di ustekinumab".
- Prot. n . 46497 del 21/10/2021 - Assessorato della Salute - Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica - Servizio 7- Farmaceutica *Centro Regionale di Farmacovigilanza*.

### 7.2. Allegati

1. Scheda prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche. (GURI n. 129 del 20/05/2020 - Serie Generale).
2. Scheda prescrizione cartacea dei farmaci **ustekinumab e vedolizumab** per la malattia di Chron. (GURI n.190 del 30/07/2020 - Serie Generale).

## 8. Lista di Distribuzione

### La presente è distribuita via mail:

al Responsabile della U.O. Dermatologia P.O. Civico, al Direttore U.O.C. Gastroenterologia con Endoscopia Digestiva P.O.Civico, all' U.O.C. Farmacia P.O. Civico, alla Direzione Medica del P.O. Civico, alla Direzione Medica del P.O. Di Cristina, al Referente per l'Appropriatezza prescrittiva dell' Arnas Civico Palermo di cui al D.D.G. n. 316/21.



## Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab			<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			<input 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/o 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) \_\_\_\_\_

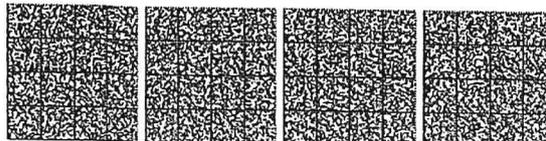
NOTA BENE: La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i 12 mesi dalla data di compilazione.

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

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico

\_\_\_\_\_





**Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza):**

Il/la Paziente deve soddisfare la seguente condizione:

Pazienti con Malattia di Crohn moderata/grave (HBI-HARVEY-BRADSHAW INDEX  $\geq 8$ ), 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 steroide 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

E che hanno avuto una risposta inadeguata (*primary failure*), hanno perso la risposta (*secondary failure*) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni\* a farmaci biologici anti-TNF $\alpha$ .

\*specificare il tipo di controindicazione

---



---

La prescrizione dovrà comunque essere in linea con quanto previsto nell'RCP dei singoli farmaci.

Il paziente non ha risposto:

- Farmaco (specificare): \_\_\_\_\_
- Eventuale precedente terapia con farmaco Biologico:
  - adalimumab     infliximab     vedolizumab     ustekinumab

Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive

Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
ustekinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vedolizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i 12 mesi dalla data di compilazione).

Durata prevista del trattamento (mesi) \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico

\_\_\_\_\_

