REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 26 novembre 2005 - Deliberazione N. 1690 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Determinazione AIFA 13.06.2005 Protocollo di Studio Psocare: trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia Recepimento e Individuazione dei Centri per la diagnosi, la prescrizione, la dispensazione dei farmaci biologici , Etanercept, Infliximab, Efalizumab, alefacept.**

VISTA la Determinazione AIFA 13.06.2005 Protocollo di Studio "Psocare: trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia"

RILEVATO che in esecuzione della citata determina AIFA le Regioni e Province autonome devono identificare i Centri di riferimento per la diagnosi, la prescrizione, la dispensazione e il monitoraggio della psoriasi moderata-severa, in accordo con il protocollo di studio Psocare , tenendo conto delle seguenti caratteristiche organizzative strutturali: Unità operativa di dermatologia, Ambulatorio dedicato alla psoriasi, Servizio di fototerapia e aderenza alle modalità operative previste dal protocollo di studio Psocare

VISTE la Nota del Settore Farmaceutico n.566394 del 30.6.2005 e successive, inviate alle aziende sanitarie concernenti la richiesta di indicare i Centri prescrittori rispondenti alle caratteristiche organizzative strutturali previste dallo Protocollo di Studio Psocare

PRESO ATTO

Dei riscontri delle Aziende Sanitarie che hanno identificato i centri specialistici rispondenti ai requisiti previsti dalla Determina AIFA13.06.2005 - Protocollo di Studio Psocare;

CONSIDERATO l'alto costo medio del trattamento con farmaci biologici e l'elevata incidenza della psoriasi che colpisce il 2% della popolazione;

RAVVISATA la necessità di tutelare la salute dei pazienti prevedendo la prescrizione e dispensazione dei farmaci biologici per il trattamento della psoriasi nel contesto del Protocollo di Studio PSOCARE e, ai fini del contenimento della spesa, limitare il trattamento ai soli pazienti abbisognevoli del trattamento ;

SENTITA la A.D.O.I. Associazione Dermatologi Ospedalieri Italiani ;

SENTITA la A.D.I.P.S.O. Associazione per la Difesa degli Psoriasici;

PRESO ATTO dell'Elaborato Tecnico predisposto dagli Esperti che prevede percorsi diagnostici e terapeutici necessari a garantire l'accesso al trattamento con farmaci biologici ai pazienti non rispondenti positivamente o intolleranti ad altri trattamenti farmacologici a più basso costo;

VISTE le DGRC 4064 del 7.9.2001 "Distribuzione diretta ..." e DGRC 4063 "Assistenza farmaceutica ai pazienti dimessi da presidi sanitari";

VISTO il DPR 20 ottobre 1992 art. 6 comma 1 dispone che "nell'ambito di cicli di cura programmati possono essere concessi dall'ospedale anche eventuali farmaci che l'assistito debba assumere al proprio domicilio, ivi compresi quelli autorizzati per il solo uso ospedaliero"

RILEVATO necessario evidenziare le seguenti indicazioni in merito alla prescrizione ed erogazione dei farmaci biologici da assumere al proprio domicilio nell'ambito del Protocollo di Studio Psocare- come previsto nell'elaborato tecnico :

L'assistenza farmaceutica domiciliare con farmaci biologici nell'ambito del Progetto PSOCARE deve essere effettuata sotto la personale responsabilità del clinico prescrittore e il paziente deve essere informato e addestrato all' autosomministrazione al fine di accertare che tali trattamenti possono essere effettuati con sufficiente sicurezza al domicilio dagli stessi, previe intese e scambio di informazioni con il medico di famiglia -con la seguente procedura:

* dovrà essere adottata l'allegata scheda regionale per la prescrizione e distribuzione del farmaco.La scheda regionale, redatta a cura dei Centri di riferimento regionali Progetto Psocare, dovrà essere debitamente registrata assegnando a ciascuna scheda un numero progressivo al fine di un attento monitoraggio e inviata in copia al Settore Farmaceutico della Giunta Regionale via e-mail - sett.farmaceutico@regione.campania.it;

* il centro prescrittore, laddove ritenga che la terapia possa essere effettuata a domicilio ai sensi del DPR 10 ottobre 1992, art. 6 comma 1,previa acquisizione del consenso informato come da fac-simile, eroga il farmaco nella quantità necessaria al I ciclo di durata di due settimane. Il costo del farmaco erogato è posto a compensa-

zione con la procedura già prevista con circolare 5152 del 4.6.97 e atto deliberativo 1271 del 28.03.2003;

* Il centro prescrittore dovrà contestualmente trasmettere alla ASL di appartenenza dell'utente la scheda regionale finalizzata alla dispensazione del prosieguo della terapia;

* La ASL di residenza del paziente provvede alla erogazione successiva per il tramite delle farmacie distrettuali e/o ospedaliere sulla base della prescrizione del Centro prescrittore. La prescrizione ha una validità massima di tre mesi;

RAVVISATA la necessità di istituire un Centro di Coordinamento regionale per il trattamento della Psoriasi con farmaci biologici nell'ambito del Protocollo di Studio PSOCARE con le funzioni di monitoraggio e gestione flusso dati ;

PRESO ATTO dell'istanza presentata dall'AOU Federico II di Napoli - Dipartimento di patologia sistemica - Sezione di dermatologia - con la quale propone di svolgere le funzioni di Centro di Coordinamento Regionale per il trattamento della Psoriasi con farmaci biologici nell'ambito del Protocollo di Studio PSOCARE;

RITENUTO

* Di recepire Protocollo di Studio "Psocare: trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia" - relativo al trattamento della psoriasi moderata-grave con farmaci biologici Etanercept, Infliximab, Efalizumab, alefacept - Allegato 1 che forma parte integrante della presente deliberazione;

* di recepire l'Elaborato Tecnico predisposto dagli Esperti che prevede percorsi diagnostici e terapeutici necessari a garantire l'accesso al trattamento con farmaci biologici ai pazienti non rispondenti positivamente o intolleranti ad altri trattamenti farmacologici a più basso costo, comprensivo delle indicazioni in merito alla prescrizione ed erogazione dei farmaci biologici da assumere al proprio domicilio nell'ambito del Protocollo di Studio Psocare - Allegato 2 che forma parte integrante della presente deliberazione;

* di individuare quali Centri di riferimento regionale per la diagnosi, la prescrizione, la dispensazione e il monitoraggio della psoriasi moderata-severa, in accordo con il Protocollo di studio Psocare, indicati dai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e in possesso dei requisiti previsti dallo studio - Allegato 3 che forma parte integrante della presente deliberazione;

* La rimborsabilità dei farmaci biologici per il trattamento della psoriasi è vincolata alla prescrizione ed erogazione nel contesto del Protocollo di studio "Psocare". Il rimborso dei farmaci biologici nell'ambito del protocollo di Studio PSOCARE somministrati in regime di ricovero ordinario o in Day-hospital è ricompreso nel DRG della prestazione e i farmaci eventualmente somministrati ambulatorialmente saranno rimborsati attraverso le modalità della compensazione interaziendale già normate con circolare 5152 del 4.6.97 e con DGRC 1271 del 28.3.2003 e il costo deve corrispondere al prezzo di acquisto dei farmaci da parte dell'Ente;

RITENUTO altresì di individuare l'AOU Federico II di Napoli - Dipartimento di patologia sistemica - Sezione di dermatologia -quale Centro di coordinamento regionale per il trattamento della psoriasi moderata-severa con farmaci biologici Etanercept,Infliximab, Efalizumab, alefacept nell'ambito del Protocollo di Studio PSOCARE per le attività di monitoraggio e gestione flusso dati;

VISTI

Il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni

Il D.L.vo 29/93 e successive modificazioni ed integrazioni

Il DPCM del 29/11/2001

Propone e la Giunta a voto unanime

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato

* Di recepire Protocollo di Studio "Psocare: trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia" - relativo al trattamento della psoriasi moderata-grave con farmaci biologici Etanercept, Infliximab, Efalizumab, alefacept Allegato 1 che forma parte integrante del presente provvedimento;

* di recepire l'Elaborato Tecnico predisposto dagli Esperti che prevede percorsi diagnostici e terapeutici necessari a garantire l'accesso al trattamento con farmaci biologici ai pazienti non rispondenti positivamente o intolleranti ad altri trattamenti farmacologici a più basso costo comprensivo delle indicazioni in merito alla pre-

scrizione ed erogazione dei farmaci biologici da assumere al proprio domicilio nell'ambito del Protocollo di Studio Psocare - Allegato 2 che forma parte integrante del presente provvedimento;

* di individuare quali Centri di riferimento regionale per la diagnosi, la prescrizione, la dispensazione e il monitoraggio della psoriasi moderata-severa, in accordo con il Protocollo di studio Psocare, indicati dai Direttori Generali delle aziende Sanitarie e in possesso dei requisiti previsti dallo studio - Allegato 3 che forma parte integrante del presente provvedimento;

* La rimborsabilità dei farmaci biologici per il trattamento della psoriasi è vincolata alla prescrizione ed erogazione nel contesto del Protocollo di studio "Psocare". Il rimborso dei farmaci biologici nell'ambito del protocollo di Studio PSOCARE somministrati in regime di ricovero ordinario o in Day-hospital è ricompreso nel DRG della prestazione e i farmaci eventualmente somministrati ambulatorialmente saranno rimborsati attraverso le modalità della compensazione interaziendale già normate con circolare 5152 del 4.6.97 e con DGRC 1271 del 28.3.2003 e il costo deve corrispondere al prezzo di acquisto dei farmaci da parte dell'Ente;

* di individuare l'AOU Federico II di Napoli - Dipartimento di patologia sistemica - Sezione di dermatologia -quale Centro di coordinamento regionale per il trattamento della psoriasi moderata-severa con farmaci biologici Etanercept,Infliximab, Efalizumab, alefacept nell'ambito del Protocollo di Studio PSOCARE per le attività di monitoraggio e gestione flusso dati ;

* di incaricare il Settore Farmaceutico con successivo atto dirigenziale a provvedere all'individuazione e aggiornamento dei responsabili delle strutture sanitarie individuate

* di inviare per quanto di competenza al Settore Farmaceutico e al Settore Programmazione sanitaria

* di inviare per conoscenza al Settore Assistenza Sanitaria

* di autorizzare la pubblicazione sul BURC comprensiva degli Allegati

Il Segretario
Brancati

Il Presidente
Bassolino

REGIONE CAMPANIA
A.G.C. ASSISTENZA SANITARIA
SETTORE FARMACEUTICO

Servizio Assistenza Farmaceutica Convenzionata ed Ospedaliera - Determinazione AIFA 13 Giugno 2005 Protocollo Di Studio "Psocare" . trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia". Individuazione centri di riferimento regionali.

Centro di Coordinamento regionale : AUP Federico II° Dipartimento di patologia Sistemica U.O.C. Dermatologia

AUP. – A. O. A.S.L	STRUTTURA	RECAPITO TELEFONICO	INDIRIZZO
AUP Federico II°	Dipartimento di patologia Sistemica UOC Dermatologia	081-7462460 081-7462454	Via Pansini 5
Seconda Università	DAS Dermatologica U.O. C. Clinica Dermatologia e Venerologia U.O. Malattie Veneree e Parassitaria	081-5666828	Via Pansini 5
A.O. S.G.Moscati AV	U.O.C. Dermatologia	0825-203867 339-8481184	
A.O. G. Rummo BN	U.O.C. Dermatologia	0824-7111	Via dell'Angelo
A.O. S. Sebastiano CE	U.O. Dermatologia	0823-232426	Via Palasciano CE
A.O. S.G. Di Dio SA	U.O.C. Dermatologia	089-672010	Via S. Leonardo
ASL - BN1	U.O.S. Dermatologia	0824-771470	Osp. Fatebenefratelli Via le Principe di Napoli BN
ASL - NA1	U.O.C. Dermatologia	081-2545052	P.o. S. Gennaro
	U.O. Dermatologia	081-254	P.O. Ascalesi
ASL - SA1	U.O. Dermatologia	081-9213507 - 3505	P.O. "Tortora"Pagani"
ASL - SA2	U.O. Dermatologia	089-693649	P.O. S. Maria Battipaglia
ASL - SA3	U.O. Semplice Dipartimentale	0975-373111	P.O. Polla S.Arsenio

DGRC n. del

ELABORATO TECNICO

Percorsi diagnostici terapeutici – "Protocollo di Studio PSOCARE: trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia" - farmaci biologici Principi attivi "alefacept e efalizumab; infliximab e etanercept;"

Sintesi sulla necessità di effettuare trattamenti per via sistemica in pazienti con psoriasi moderata-grave.

La psoriasi non è solo una malattia cutanea. E' una malattia immunologica, geneticamente determinata, con un profilo infiammatorio simile a quello dell'artrite reumatoide e della malattia di Crohn. Essa, d'altra parte, si associa nel 10-30% dei casi ad artropatia.

La psoriasi è una delle malattie più importanti nella pratica dermatologica perché è molto comune (2-3% della popolazione) ed ha profondi effetti sulla qualità della vita dei pazienti.

In questa malattia la superficie cutanea colpita è estremamente varia: quando un'area ristretta è interessata (uno o pochi centimetri quadrati), si parla comunemente di "psoriasi minima"; la psoriasi è invece definita grave quando almeno il 10% della superficie cutanea è interessata essa viene considerata moderata quando il 2-10% della superficie cutanea è colpita.

Nella psoriasi moderata-grave si ricorre sempre a trattamenti per via generale, che comprendono ciclosporina, retinoidi, metotrexate, da soli o in associazione anche con fototerapia. Gli esteri dell'acido fumarico e l'idrossiurea non sono invece utilizzati nel nostro Paese. Questi farmaci sistemici e i trattamenti di tipo fisico possono dar luogo ad effetti collaterali, più o meno frequenti, per cui è spesso necessario, nei pazienti con forme estese e gravi che necessitano di trattamenti continuati, associare a dosi più basse, alternare o impiegare con sistema di rotazione i farmaci sistemici per limitare gli effetti collaterali e, talora, anche eventuali danni provocati dalle terapie. Queste, tuttavia, sono assolutamente necessarie poiché la malattia non va incontro a guarigione spontanea se non in casi del tutto eccezionali.

La psoriasi ha recentemente ricevuto molta attenzione quale obiettivo di nuove terapie biologiche orientate verso la sua patogenesi. Per quanto, infatti, l'eziologia e la patogenesi della psoriasi non siano completamente conosciute, esistono prove certe che sottolineano il ruolo determinante del sistema immunitario, soprattutto per quanto riguarda la partecipazione di linfociti T e di alcune citochine prodotte nella cute.

Il vantaggio di queste moderne terapie biologiche risiede, tra l'altro, nel poter agire su fasi determinanti del processo patologico, mantenendone il controllo per un periodo che, di nonna, corrisponde almeno a quello del trattamento. Tutti insieme, i cosiddetti "biologici' sono stati utilizzati in molte migliaia di pazienti, prevalentemente in Europa (Italia compresa) e negli Stati uniti d'America, con favorevoli profili di sicurezza e tollerabilità. Inoltre, alcuni di questi biologici sono stati largamente impiegati recentemente, con notevole successo, anche in patologie reumatologiche.

I diversi trattamenti utilizzati per la psoriasi hanno, come obiettivo principale, quello di eliminare le manifestazioni cutanee o, in alternativa, di ridurne l'estensione, mantenendo una remissione prolungata con minimi effetti collaterali Ciò produce, come ampiamente dimostrato da studi anche recenti, un netto miglioramento della qualità della vita dei soggetti affetti da questa dermopatia (nelle forme gravi l'idea di suicidio è riportata da vari autori).

Nella psoriasi moderata-grave i cicli di terapia sono consecutivi oppure intervallati da brevi periodi di una o più settimane, se la remissione completa delle manifestazioni cutanee ha breve durata.

Di norma, sono sufficienti circa due settimane per giudicare gli effetti iniziali del trattamento. Infatti, il completo rinnovamento dell'epidermide, che nei soggetti normali avviene ogni 28 giorni circa, nello psoriasico avviene in 4-5 giorni. Ciò spiega perché, quando una terapia è particolarmente efficace in un determinato soggetto, sono sufficienti pochi giorni per osservare un netto miglioramento dei segni cutanei e dei sintomi, soprattutto quando questi ultimi sono rappresentati da prurito intenso e/o bruciore. Queste osservazioni sono valide per quasi tutti i trattamenti, sia quelli tradizionali sia quelli con farmaci biologici.

Anche eventuali effetti collaterali o reazioni avverse, pur potendosi manifestare (come avviene con quasi tutti i farmaci) dopo molto tempo, compaiono di norma nelle primissime settimane di terapia della psoriasi.

Per tali ragioni si ritiene che il periodo definibile "di stretta osservazione", debba corrispondere a circa due settimane. Un "ciclo" applicabile anche ai biologici dovrebbe essere così strutturato; al tempo zero è somministrata la prima dose di farmaco (per i farmaci biologici in regime di ricovero ordinario o Day-Hospital); dopo una settimana l'osservazione del paziente consente di controllare gli effetti della terapia e l'eventuale comparsa di qualche raro effetto collaterale. Per alcuni farmaci è questa anche la scadenza per la somministrazione di una seconda dose. Dopo un'altra settimana è ragionevole effettuare una seconda osservazione, che confermerà gli effetti più o meno positivi della terapia e consentirà di escludere eventuali reazioni allergiche o di intolleranza recenti. A questo punto il paziente può continuare i suoi cicli di terapia secondo gli schemi previsti per i singoli farmaci, effettuando periodicamente i controlli clinici e di laboratorio suggeriti dall'esperienza e dalla particolare modalità d'azione del farmaco che è stato scelto in quel caso.

Bibliografia recente essenziale sull'argomento

• Sterry W e coll. Biological therapies in the systemic management of psoriasis:

International Consensus Conference, Br JDermatol (2004) 151 (Supp 3-17.

• Schòn MP, Henning Boehncke W. Psoriasis, New Er JMed (2005) 352;18:1899-]912.

• Smith CH € coll. British Association of Dermatologists guidelines for use of biological interventions in psoriasis 2005. BriDermàtoi (2005) 153:486

Percorsi diagnostici terapeutici per il trattamento della psoriasi - Protocollo PSOCARE

La finalità del percorso diagnostico terapeutico per il trattamento della psoriasi nel Protocollo PSOCARE e dettate dall'esperienza nell'impiego di terapie sistemiche tradizionali sono le seguenti:

Miglioramento/guarigione dei segni e sintomi della psoriasi, la cui estensione sia pari o superiore a quella attualmente definita come corrispondente a psicosi moderata e severa;

Garantire l'accessibilità al trattamento dei pazienti che ne abbiano necessità

Garantire che il trattamento sia condotto da personale esperto in strutture adeguate

Evitare usi impropri tali da causare danno alla salute del paziente e ripercussioni economiche sulla collettività

Monitorare l'efficacia clinica e le reazioni avverse in modo uniforme e comparabile

Valutare i benefici per ill paziente e l'eventuale vantaggio socio-economico tenendo conto dei seguenti parametri:

Prevenzione di eventuale artropatia associata o che potrebbe manifestarsi nel corso della malattia cutanea (fino a 1/3 dei casi);

Riduzione del numero o dei tempi di degenza per ricoveri ospedalieri;

Riduzione/eliminazione del fabbisogno di altri farmaci, anche di costo elevato;

Riduzione delle assenze dall'attività lavorativa per ricoveri ospedalieri, terapie sistemiche o fototerapia, sintomi ansioso-depressivi collegate a forme più o meno severe.

Miglioramento della qualità della vita del paziente.

Pertanto per garantire un'adeguata applicazione del Protocollo di Studio PSOCARE: trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia farmaci biologici - Principi attivi alefacept e efalizumab; infliximab e etanercept; è necessario stabilire un percorso diagnostico terapeutico che preveda:

- identificazione dei pazienti potenzialmente eleggibili per il trattamento
- la gradualità dei trattamenti sistemici attuati
- le modalità di prescrizione ed erogazione dei farmaci biologici suddetti
- il monitoraggio attraverso un Centro di Coordinamento Regionale

con il rispetto delle procedure e condizioni previste dalla Determinazione AIFA 13.06.2005 "Protocollo di Studio "Psocare: trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia", che qui si intendono integralmente riportate, e l'adozione della seguente modulistica:

DA COMPILARE A CURA DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE

Richiesta per il trattamento di pazienti psoriasici nell'ambito del progetto "Psocare".

Determinazione del 13 giugno 2005, protocollo di studio " Psocare: trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia".

MMG dott……

ASL di appartenenza……Distretto n. ……

Dati del paziente

Cognome……Nome……..... Età……

- ☐ Il paziente non ha mai effettuato alcuna terapia
- ☐ Il paziente ha già effettuato una o più delle seguenti terapie:
  - ☐ Acitretina
  - ☐ PUVA terapia
  - ☐ Metotrexate
  - ☐ Ciclosporina
  - ☐ Altro_____

Tale trattamento ha avuto come risultato:

- ☐ Scarsa risposta
- ☐ Intolleranza (indicare quale)……

Le condizioni cliniche del paziente controindicano l'uso di……..

Il sottoscritto dichiara che il suddetto paziente sulla base del sospetto diagnostico e/o della documentazione clinica esistente è affetto da psoriasi , e pertanto lo invia al Centro di Riferimento Regionale _____ per la gestione clinica della patologia suindicata, secondo i criteri del "Protocollo Psocare".

Data Firma

DA COMPILARE A CURA DELLO SPECIALISTA IN DERMATOLOGIA

Richiesta per il trattamento di pazienti psoriasici nell'ambito del progetto "Psocare".

Identificazione dei pazienti potenzialmente eleggibili per il trattamento:

1. DATI ANAGRAFICI:

Cognome…….Nome……..... Età……

2. CRITERI DI GRAVITÀ DELLA PSORIASI

☐ Psoriasi di grado moderato-severa (PASI 10-20)

☐ Psoriasi severa (PASI >20)

☐ Psoriasi severa a prognosi riservata*

*psoriasi associata a sintomi sistemici e possibile "skin failure": psoriasi pustolosa generalizzata (von Zumbusch type), eritrodermia psoriasica.

3. TRATTAMENTI SISTEMICI EFFETTUATI

☐ Etretinato/Acitretina

☐ PUVA terapia

☐ Metotrexate

☐ Ciclosporina

☐ Altro_____

4. RISPOSTA AL TRATTAMENTO SISTEMICO

☐ Scarsa efficacia

☐ Effetti avversi

Se sì, indicare quali_____

☐ Eventuali controindicazioni al trattamento con……

Il sottoscritto dott./prof……, sulla base della diagnosi effettuata e/o della documentazione clinica in proprio possesso, dichiara che il paziente…….. ha presentato controindicazioni o è risultato non rispondente e/o intollerante ai trattamenti effettuati, per tale motivo viene inviato per l'inserimento del progetto "Psocare".

Data Firma

Consenso informato per il trattamento di pazienti psoriasici nell'ambito del progetto " Psocare".
Somministrazione dei farmaci " biologici"

Il sottoscritto

Nome……Cognome…….

ASL di appartenenza…….Distretto n. ……..

Medico curante dott…….

Dichiara

1. di aderire alla somministrazione del farmaco sistemico biologico inserito nel protocollo di studio "Psocare" denominato…….. , contenente come principio attivo……..

Dichiara inoltre di essere a conoscenza

2. del tipo di farmaco utilizzato nel protocollo terapeutico
3. della dose giornaliera
4. della durata del ciclo di terapia
5. dei controlli clinici e/o di laboratorio periodici
6. di possibili eventi avversi associati al trattamento sistemico

Il sottoscritto si impegna a presentarsi con regolarità ai controlli programmati e ad informare tempestivamente il medico di medicina generale e il medico specialista dermatologo di riferimento per ogni evento o reazione avversa.

Data

Firma del paziente. Timbro e firma del medico specialista della struttura.

Requisiti minimi dei centri di riferimento regionali per il trattamento dei pazienti psoriasici nell'ambito del progetto " Psocare"

Caratteristiche organizzative e strutturali che debbono essere soddisfatte da un Centro di riferimento per la psoriasi che aderisca al programma "Psocare".

1. Unità operative di dermatologia con disponibilità di posti letto di ricovero ordinario e/o day hospital.
2. Ambulatorio dedicato e sanitario responsabile per la gestione clinica della psoriasi, che assicurino continuità assistenziale.
3. Presenza di un servizio di fototerapia/fotochemioterapia con disponibilità di cabine/lampade UVA e UVB a banda stretta e a banda larga con un medico responsabile.
4. Telematica idonea al collegamento internet, all' utilizzo di un database delle cartelle cliniche e all'archiviazione di foto digitali.

Scheda di rilevazione delle caratteristiche organizzative e strutturali dei Centri della Regione che aderiscono al programma "Psocare".

1. Denominazione della struttura ……
2. Responsabile della struttura……
3. Tipo di struttura* ……

* specificare se unità semplice o complessa in struttura ospedaliera o policlinico o se servizio ambulatoriale. Specificare se struttura pubblica o privata convenzionata.

4. Caratteristiche generali della struttura:

   Personale addetto:

   - n. dermatologi attivi nella struttura…….
   - n. di infermieri ……

   Posti letto dermatologici:

   - n. posti di ricovero ordinario……
   - n. posti per day hospital ……..

5. Caratteristiche dei servizi specificamente dedicati al progetto "Psocare":

a) Presenza di un ambulatorio specialistico per psoriasi.

- medico responsabile: dott ……
- n. infermieri :……
- localizzazione……
- volume di attività minimo documentato nell'ultimo anno (n. pazienti)……..
- n. di pazienti in lista ufficiale d'attesa……..

b) Apparecchiature per fototerapia/fotochemioterapia.

- medico responsabile: dott……
- n. locali dedicati……
- volume di attività minimo documentato nell'ultimo anno (n. pazienti) ……..
- nome e caratteristiche delle apparecchiature per fototerapia e fotochemioterapia……
  ……..

N° PROGRESSIVO……

SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE E LA DISPENSAZIONE DEI FARMACI Biologici classificati ai fini della fornitura in fascia **H OSP 2** sulla base del **Protocollo PSOCARE**

SERVIZIO SANITARIO REGIONE CAMPANIA

AZIENDA……

UNITA' OPERATIVA _____

Centro di riferimento regionale per lo Studio PSOCARE DGRC n. del

Il/la sottoscritto dott. _____

in servizio presso l'Unità Operativa di questo ospedale dichiara che:

il paziente_____ sesso _____

nato il _____a_____ prov. _____

Codice fiscale _____

Residente nel Comune di _____ prov._____

ASL_____Distretto_____Regione_____

N° nosografico o n° di prenotazione ambulatoriale _____

Affetto da PSORIASI di grado moderato-severa (PASI 10-20)

Ha già effettuato almeno due delle seguenti terapie sistemiche:

Opzioni terapeutiche tradizionali per via sistemica

(Acitretina,Ciclosperina, Metotrexate….)

Opzioni di trattamento con fototerapia

(UVB, PUVA..)

Ha manifestato intolleranza o controindicazioni(indicare quale)_____

Pertanto per il trattamento della sua patologia necessita di:

farmaco _____ da assumere alla dose e con la periodicità prevista (indicare)_____ per una durata di un ciclo terapeutico di gg ____ N° di cicli prescritti _____

Dichiara altresì che il detto ciclo terapeutico, insostituibile, indispensabile e alternativo di ospedalizzazione, sarà effettuato al domicilio del paziente sotto la mia responsabilità dopo aver adeguatamente informato il medico curante ed istruito il paziente sulle modalità di somministrazione e su possibili effetti collaterali che potrebbero richiedere un cambiamento della posologia o una interruzione della terapia stessa. Dichiara inoltre di aver acquisito agli atti della Unità operativa il consenso informato del paziente.

Il medico prescrittore
Data timbro firma leggibile

CONSEGNA FARMACO (max 2 settimane di terapia- ciclo/ come da elaborato Tecnico)

N° ciclo	Data	Specialità medicinale	Quantità consegnata	Firma per ricevuta	N. documento d'identità	Firma e timbro farmacista

Da rinnovare ogni tre mesi

Modalità prescrizione e erogazione farmaci biologici – Protocollo PSOCARE

L'assistenza farmaceutica domiciliare con farmaci biologici nell'ambito del Progetto PSOCARE deve essere effettuata sotto la personale responsabilità del clinico prescrittore e il paziente deve essere informato e addestrato all' autosomministrazione al fine di accertare che tali trattamenti possono essere effettuati con sufficiente sicurezza al domicilio dagli stessi, previe intese e scambio di informazioni con il medico di famiglia.
Pertanto si dovrà adottare la seguente procedura:

- dovrà essere adottata l'allegata scheda regionale per la prescrizione e distribuzione del farmaco
- la scheda regionale, redatta a cura dei Centri di riferimento regionali Progetto Psocare, dovrà essere debitamente registrata assegnando a ciascuna scheda un numero progressivo al fine di un attento monitoraggio e inviata in copia al Settore Farmaceutico della Giunta Regionale via e-mail sett.farmaceutico@regione.campania.it
- il centro prescrittore, completato il primo periodo di osservazione, laddove ritenga che la terapia possa essere effettuata a domicilio ai sensi del DPR 10 ottobre 1992, art. 6 comma 1,previa acquisizione del consenso informato come da fac-simile, eroga il farmaco nella quantità necessaria ad un ciclo di durata di due settimane come da Elaborato Tecnico. Il costo del farmaco erogato è posto a compensazione con la procedura già prevista con circolare 5152 del 4.6.97 e atto deliberativo 1271 del 28.03.2003.
- Il centro prescrittore dovrà contestualmente trasmettere alla ASL di appartenenza dell'utente la scheda regionale finalizzata alla dispensazione per il prosieguo della terapia
- La ASL di residenza del paziente provvede alla erogazione successiva per il tramite delle farmacie distrettuali e/o ospedaliere sulla base della prescrizione del Centro prescrittore. La prescrizione ha una validità massima di tre mesi.

\

DGRC n. del avente per oggetto:
"Determinazione AIF A 13.06.2005 Protocollo di Studio "Psocare: trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia" -Recepimento e Individuazione dei Centri per la diagnosi, la prescrizione, la dispensazione dei farmaci biologici - Etanercept,Inf1iximab, Efalizumab, alefacept "

ALLEGATO N. 1

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 13 giugno 2005
protocollo di studio «Psocare: trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia».

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269
convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;
Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;
Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;
Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modificazioni ed integrazioni;
Visto l'art. 8 della legge n. 537/1993, concernente interventi correttivi di finanza pubblica e successive modificazioni ed integrazioni;
Visto il decreto legislativo n. 539/1992, recante classificazione nella fornitura dei medicinali e successive modificazioni e integrazioni;
Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualita' di direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;
Visto il provvedimento CUF 30 dicembre 1993 «Riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma l0, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie generale - n. 306 del 31 dicembre 1993, e successive modificazioni;
Visto il decreto del Ministro della salute del 20 dicembre 2002 pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale - n. 4 del 7 gennaio 2003 «Elenco dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi del decreto del Ministro della salute 27 settembre 2002 recante la riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 9, commi 2 e 3, del decreto 8 luglio 2002, n. 138, convertito dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, pubblicato nel supplemento ordinario n. 200 alla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 249 del 23 ottobre 2002, e successive modificazioni»;
Vista la legge 2 agosto 2004, n. 202 «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156, recante interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 186 del l0 agosto 2004;
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)>>, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale - n. 259 del 4 novembre 2004 - serie generale e successive modificazioni;
Vista la determinazione 16 dicembre 2004 «Prontuario farmaceutico nazionale 2005 - Elenco dei medicinali di classe A) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c) del decreto-legge 30. settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale - n. 299 del 22 dicembre 2004 - serie generale;
Visto il comma 166, dell'art. l della legge 30 dicembre 2004, n. 311 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)>>;

Ritenuto necessario rendere disponibile un'alternativa terapeutica ai pazienti adulti affetti da psoriasi a placche da moderata a severa che non hanno risposto o presentano una controindicazione o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotressato o PUVA;
Ritenuto opportuno accompagnare la disponibilita' dei farmaci con un protocollo di studio che coinvolga le strutture dedicate alla gestione clinica della psoriasi in Italia e valuti i profili di efficacia e sicurezza dei farmaci autorizzati per il trattamento della psoriasi;
Considerato che l'Agenzia Italiana del Farmaco, nell'ambito delle proprie attivita' di promozione della ricerca clinica, ha predisposto con la collaborazione del gruppo di lavoro Psocare il protocollo di studio «Psocare: Trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in talia»;
Tenuto conto dei pareri favorevoli espressi, nelle sedute del 15 e 6 marzo 2005 e 12 e 13 aprile 2005, dalla Commissione consultiva tecnico scientifica;
Vista la deliberazione n. 9 in data 20 aprile 2005 del consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.
Protocollo di monitoraggio

1. L'impiego a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali autorizzati per la psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che non hanno risposto o presentano una controindicazione o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina e metotressato o PUVA, e' ammesso secondo il Protocollo di studio «Psocare: Trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia», allegato 1 e parte integrante della presente determinazione.
2. Le Regioni e le Province autonome identificano i centri di riferimento per la diagnosi, la prescrizione, la dispensazione ed il monitoraggio della psoriasi moderata-severa, in accordo con il protocollo di studio Psocare, e tenendo conto delle seguenti caratteristiche organizzative-strutturali:
unita' operative di dermatologia; ambulatorio dedicato alla psoriasi; servizio di fototerapia;
aderenza alle modalita' operative previste dal protocollo di studio Psocare.

Art. 2.
Ammissione al trattamento

1. I medici di medicina generale, sulla base del sospetto diagnostico o sulla base di documentazione clinica esistente, individuano i pazienti potenzialmente eleggibili e li indirizzano ai centri di riferimento per la gestione clinica della psoriasi a placche moderata-severa secondo i criteri principali definiti nel paragrafo «Pazienti eleggibili» di cui al protocollo.
2. I centri di riferimento effettuano la diagnosi, stabiliscono il grado di severita' della psoriasi utilizzando le scale di cui all'allegato 4 dello stesso protocollo.
3. I centri di riferimento registrano tutti i casi con psoriasi candidabili ad un trattamento sistemico secondo i criteri e le modalita' definite dal protocollo di studio Psocare utilizzando la scheda on-line accessibile tramite il sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco al seguente indirizzo:
http://www.agenziafarmaco.it/

Art. 3.
Programma terapeutico e valutazione delle risposte

l. Tutti i casi registrati, indipendentemente dal trattamento effettuato, sono seguiti dai centri secondo le modalita' indicate nel Protocollo.
2. I medici di medicina generale concorrono a sorvegliare la comparsa di effetti collaterali o reazioni avverse e a valutare l'andamento clinico del paziente.

Art. 4.
Monitoraggio dei piani di trattamento

l. Il monitoraggio dei piani di trattamento farmacologico è effettuata con la compilazione on line a cura dei centri di riferimento per la psoriasi:
della scheda dati di prima registrazione e di inizio trattamento (allegato 3 del protocollo);
della scheda dati raccolti alle scadenze di follow-up (allegato 4 del protocollo).
2. L'Agenzia Italiana del Farmaco valuta la corretta compilazione delle schede e costituisce un archivio informatizzato, procedendo ad analisi periodiche delle informazioni raccolte e redigendo rapporti periodici.
3. Alla conclusione dello studio, l'Agenzia Italiana del Farmaco redige un rapporto complessivo sui risultati ottenuti secondo quanto previsto nel protocollo stesso.

Art. 5.
Disposizioni finali

La presente determinazione e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
Roma, 13 giugno 2005

Il direttore generale: Martini

Allegato l

PROTOCOLLO DI STUDIO «PSOCARE: TRATTAMENTO DELLA PSORIASI CON FARMACI SISTEMICI IN ITALIA»

Premessa.
Gli esiti a lungo termine del trattamento per una condizione cronica come e' la psoriasi rimangono scarsamente definiti. Il problema sembra farsi particolarmente rilevante con l'introduzione,
in tempi recenti, di un gruppo di farmaci ad azione selettiva su specifici target nella sequenza di eventi immunologici descritti come importanti nella patogenesi della psoriasi, i cosiddetti farmaci «biologici». Si tratta di un gruppo eterogeneo di molecole con attivita' di modulazione della funzione dei linfociti T (alefacept e efalizumab) o di inibizione del tumor necrosis factor alfa (infliximab e etanercept). Per il loro impiego rimangono da precisare:
l) il mantenimento dell'efficacia a lungo termine;
2) i tassi di insorgenza di resistenze;
3) la frequenza di eventuali fenomeni di rebound alla
sospensione del farmaco;
4) l'efficacia comparativa rispetto alle opzioni terapeutiche disponibili e l'utilita' di eventuali strategie di combinazione;
5) il profilo di tossicita' a lungo termine, i tassi di reazioni avverse non frequenti ma clinicamente rilevanti (incidenza inferiore ad un caso per 1000 soggetti trattati) e le eventuali interazioni farmacologiche.

Riconoscendo l'importanza del problema, nell'ambito dell'Agenzia Italiana del farmaco si e' deciso di avviare un programma di ricerca che coinvolgesse le strutture dedicate alla gestione clinica della psoriasi in Italia e valutasse fin dalle prime fasi della loro commercializzazione i profili- di efficacia/sicurezza dei nuovi farmaci registrati per il trattamento della psoriasi. Al fine di rendere sistematico il processo di valutazione post-marketing e riconoscendo i limiti delle conoscenze disponibili, analogamente a quanto proposto in altri progetti come il progetto Cronos ed Antares, la rimborsabilita' dei farmaci di nuova immissione sul mercato viene, vincolata alla loro prescrizione nel contesto del programma teste' menzionato. Lo sviluppo e coordinamento del programma che ha preso il nome di «progetto Psocare» vede coinvolto un gruppo poli disciplinare composto da rappresentanti dell'Agenzia, rappresentanti delle societa' scientifiche, dell'accademia e di associazioni di pazienti.
Fasi del progetto.

Il progetto Psocare prevede le seguenti fasi:
1. Censimento delle attivita' assistenziali per la psoriasi in Italia. tale censimento e' stato condotto negli ultimi mesi del 2004 adottando la scheda riportata in allegato 1. I dati ottenuti offrono una descrizione delle modalita' con cui l'assitenza per la psoriasi viene fornita in Italia con particolare attenzione per le strutture pubbliche e convenzionate.
2. Definizione, sulla base delle informazioni ottenute dal censimento, delle caratteristiche organizzativo-strutturali che debbono essere soddisfatte da un centro di riferimento per la psoriasi che aderisca al programma Psocare. I seguenti aspetti sono stati considerati essenziali (a) presenza di un ambulatorio dedicato che assicuri continuita' assistenziale con un medico responsabile;
(b) disponibilita' di un servizio di fototerapia con cabine e lampade UVB ed UVA; (c) disponibilita' a condividere raccomandazioni per la
gestione clinica della psoriasi e ad adottare modalita' di studio con periodica trasmissione di dati al centro di coordinamento Psocare.
Sulla base delle caratteristiche sopra richiamate spettera' alle regioni identificare i centri da inserire nel programma Psocare. Ai centri identificati dalle regioni, verra' fornita una «username» ed una «password» che permetteranno l'accesso al sito del progetto Psocare cosi' da poter adempiere alle modalita' operative richieste dal protocollo operativo dello stesso progetto.
3. Avvio del programma di outcome research nell'ambito della rete di centri clinici sopra definiti.
Programma di outcome research.
Il programma di outcome research riguarda la psoriasi moderata-severa che richieda trattamenti sistemici. Il disegno adottato e' quello di uno studio di coorte che prevede una prima registrazione dei pazienti ed un follow up della durata iniziale di tre anni.
Pazienti eleggibili.
Sono eligibili tutti i pazienti consecutivi con psoriasi moderata-severa che ricevano per la prima volta nel corso della propria malattia, la prescrizione di uno dei seguenti trattamenti sistemici per la psoriasi: fotochemioterapia (PUVA terapia sistemica), ciclosporina, acitretina, metotrexate, efalizumab, etanercept o qualsiasi altro nuovo trattamento sistemico utilizzato specificamente per la psoriasi. I criteri per giudicare circa la gravita' della malattia sono riportati nell'allegato 2.
Ingresso dei pazienti nello studio.
L'ingresso dei pazienti nello studio corrisponde al momento di prima prescrizione di un nuovo trattamento sistemico per la psoriasi come indicato nella sezione precedente. All'ingresso, verra'
compilata una scheda on-line di registrazione del paziente (allegato 3). Al completamento della procedura di registrazione verra' assegnato in modo automatico ed univoco un codice al paziente. Tale codice dovra' essere indicato in una carta (Psocard) che seguira' il paziente in tutti i successivi spostamenti nell'ambito delle strutture sanitarie. La rimborsabilita' dei farmaci di nuova
immissione sul mercato, allo stato attuale, efaizumab ed etanercept,

potra' essere vincolata alla loro prescrizione nel contesto del Programma teste' menzionato.
follow-up.
I pazienti registrati verranno seguiti periodicamente nel tempo, anche nel caso sospendano il trattamento sistemico prescritto, per tutta la durata dello studio. Il follow-up prevede controlli dopo 8, 16,32, 52, 88, 104 e 208 settimane. Una scheda di follow up illegato 4) verra' compilata a tali tempi ed ogni qual volta si renda necessaria una modifica del trattamento sistemico o vengano riportati eventi avversi gravi che richiedano l'intervento dello specialista.
Raccolta delle informazioni.
Le informazioni saranno raccolte dai medici partecipanti al progetto, utilizzando un database disponibile on-line (remote data capture), che prevede svariati controlli di qualita' interni e protezioni per la confidenzialita' dei dati. Come gia' indicato, per 'accesso riservato, ai centri partecipanti al progetto ed ai Responsabili regionaliverra' fornita una «username» eduna password».

Il sito che ospita la scheda di raccolta dati fornirà vari aggiornamenti relativi al progetto oltre a svariate news e risposte a quesiti ricorrenti.
Le informazioni raccolte riguardano, in particolare, i seguenti aspetti:

1) eta' del paziente alla diagnosi della psoriasi, andamento della malattia nel tempo, precedenti trattamenti effettuati;

2) altre diagnosi rilevanti ricevute dal paziente;

3) gravita' della psoriasi all'ingresso del paziente nello studio, esami effettuati e dosaggio del farmaco prescritto per la psoriasi

4) aggiornamento periodico sui trattamenti ricevuti e sull'andamento della psoriasi;

5) possibili eventi avversi associati al trattamento;

6) ricoveri ospedali eri e visite specialistiche effettuate.

I criteri suggeriti per valutare la risposta ai trattamenti sono riportati nell'allegato 5.
Co11aborazioni.
E' evidente, come il programma richieda una collaborazione attiva da parte dei medici di medicina generale. Questa collaborazione riguarda, in particolare: (a) l'informazione del paziente onde evitare false aspettative e richieste di trattamento non motivate;
(b) l'identificazione di pazienti candidabili ad un trattamento sistemico (c) la collaborazione con la rete ospedaliera nel monitoraggio della malattia, degli eventi avversi e di patologie concomitanti. La collaborazione dei medici di medicina generale sara' assicurata con una adeguata informazione da parte del centro specialistico di riferimento locale.
Non va, infine, trascurata la collaborazione con le associazioni dei pazienti. Verranno, in particolare, sviluppati e valutati, in collaborazione con tali associazioni, materiali di informazione/educazione rivolti ai pazienti. Le associazioni potranno, inoltre, svolgere un utile ruolo di monitoraggio, segnalando aspetti dell'assistenza che possono essere ottimizzati e migliorati.
Monitoraggio ed analisi dei dati.
Periodicamente verra' valutata la corretta compilazione delle schede. Ogni sei mesi si prevede di condurre e divulgare analisi descrittive sulle informazioni raccolte. Al termine dello studio verranno condotte analisi tanto descrittive quanto relative ai fattori prognostici, alla survavibility dei farmaci ed ai motivi di cessazione dei trattamenti, ai tassi di incidenza di eventuali reazioni avverse, ai fattori predittivi le risposte ai differenti trattamenti.