

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 19 ottobre 2006 - Deliberazione N. 1647 – Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Integrazione e modifica DGRC n. 1444 del 16.07.2004 Linee di indirizzo per la prescrizione e distribuzione . Specialita' medicinale "Hepsera adefovir dipivoxil"**.

**PREMESSO** che con DGRC n. 1444 del 16.07.2004 "Linee di indirizzo per la prescrizione e distribuzione . Specialità medicinale "Hepsera adefovir dipivoxil" si è provveduto ad approvare le linee di indirizzo per la prescrizione e distribuzione della specialità medicinale "Hepsera adefovir dipivoxil" e ad individuare le UU.OO. complesse per le malattie Infettive delle AA.OO.R.N., AA.UU.PP. e l'U.O. Complessa Fisio patologia dell' A.O. Cardarelli quali centri prescrittivi ;

**VISTA** la Determinazione AIFA del 3.11.2004 che riclassifica la specialità medicinale Hepsera adefovir dipivoxil in fascia H a carico del SSN ;

**VISTA** le note nn. 984626 del 13,12.2004, . 306830 dell'11.4.2005 e n. 721564 del 5.9.2005 del Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla Sanità ;

**CONSIDERATO** che le citate note prevedono, nelle more dell'aggiornamento dell'atto deliberativo n. 1444 del 16.7.2004 avente per oggetto "Linee di indirizzo per la prescrizione e distribuzione . Specialità medicinale Hepsera..", :

- l'adozione delle schede ministeriali in sostituzione della scheda regionale già in atto, adottata con DGRC 1444 del 16.07.2004;
- l'applicazione di quanto altro normato nella DGRC 1444 del 16.7.2004 in particolare per la individuazione dei Centri prescrittori e le modalità distributive del farmaco;
- l'adozione delle procedure ministeriali per la trasmissione on –line all'Istituto Superiore di Sanità di tutti i dati relativi al monitoraggio della specialità medicinale Hepsera adefovir dipivoxil;
- l'invito ai DDGG delle aziende sanitarie ad indicare le UU.OO. di malattie infettive, di medicina interna, epatologia, gastroenterologia quali centri prescrittori della Specialità medicinale Hepsera adefovir dipivoxil;

**PRESO ATTO** delle note delle Aziende sanitarie con cui i Direttori Generali comunicano le strutture sanitarie idonee alle prescrizione della Specialità medicinale Hepsera adefovir dipivoxil;

#### **RITENUTO**

- di adottare le schede ministeriali denominate "Scheda di arruolamento per l'uso di Hepsera" e "Scheda di follow up per l'uso di "Hepsera" di cui alla Determina AIFA del 3.11.2004 – Allegato 1 che forma parte integrante della presente deliberazione;
- di adottare le procedure per la trasmissione on –line all'Istituto Superiore di Sanità di tutti i dati relativi al monitoraggio della specialità medicinale Hepsera adefovir dipivoxil - Allegato 2 che forma parte integrante della presente deliberazione;

#### **RITENUTO** altresì

- individuare le UU.OO.di malattie infettive, di medicina interna, di epatologia, di gastroenterologia delle AA.OO., AA.OO.UU. e dei Presidi ospedalieri delle AASSLL indicate dai Direttori Generali delle Aziende sanitarie come idonee alla prescrizione della specialità medicinale "Hepsera adefovir dipivoxil - Allegato 3 che forma parte integrante della presente deliberazione;

#### **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 adottare le schede ministeriali denominate “Scheda di arruolamento per l’uso di Hepsera” e “Scheda di follow up per l’uso di “Hepsera”, di cui alla Determina AIFA del 3.11.2004 – Allegato 1 che forma parte integrante del presente provvedimento;
- di adottare le procedure ministeriali per la trasmissione on –line all’Istituto Superiore di Sanità di tutti i dati relativi al monitoraggio della specialità medicinale Hepsera adefovir dipivoxil - Allegato 2 che forma parte integrante della presente deliberazione;
- individuare le UU.OO.di malattie infettive, di medicina interna, di epatologia, di gastroenterologia delle AA.OO., AA.OO.UU. e dei Presidi ospedalieri delle AASSLL indicate dai Direttori Generali delle Aziende sanitarie come idonee alla prescrizione della specialità medicinale “Hepsera adefovir dipivoxil” – Allegato 3 che forma parte integrante del presente provvedimento;
- di confermare quanto altro normato dalla DGRC 1444 del 16.7.2004 ;
- di incaricare il Settore Farmaceutico con successivi atti dirigenziali a provvedere alla individuazione e aggiornamento dei Responsabili delle strutture sanitarie dell’ Allegato 3;
- di inviare al Settore Farmaceutico per quanto di rispettiva competenza;
- di autorizzare la pubblicazione sul BURC comprensiva degli Allegati

Il Segretario

*D’Elia*

Il Presidente

*Valiante*

## REGIONE CAMPANIA

### SETTORE FARMACEUTICO

SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA CONVENZIONATA ED OSPEDALIERA  
Specialità Medicinale " Epsara Adefovir Dipivoxil" DM 29.01. 2004 e Determinazione Aifa  
3 Novembre 2004 - Individuazione Centri Prescrittori .

#### Principio attivo : Hepsara - Adefovir

ASL	STRUTTURA OPERANTE	RECAPITO TELEFONICO	INDIRIZZO
AV1	U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia <u>Digestiva</u>	0825877342/343	P.O. Ariano Irpino
CE1	U.O. Medicina Interna	0823544111	P.O. Piedimonte Matese
	Gastroenterologia	0823-803292	P.O. S. Felice a Canello via Roma
		0823-518205	P.O. Marcianise Piazza Carità
		0823-400559	P.O. Maddaloni Via Roma
CE2	U.O. Gastroenterologia	0815001364	P.O. Moscati Aversa
NA1	U.O. Medicina Generale	081-2547846	P,O, San Paolo Via Terracina
		081-2549429	P.O. Incurabili via Longo 50
	U.O. Medicina Interna	081-2542130	P.O. Ascalesi Via Egiziaca a Forcella 31
		081-3338	P.O. Pellegrini Via Portamedina Pignasecca
	U.O. Gastroenterologia	081-2545191	P.O. S. Gennaro Via S. genero dei Poveri
	U.O. Medicina D'Urgenza	0812545278	P.O. S.G. Bosco
	Serv. Gastroenterologia	081-2545307	P.O. S.Giovanni Bosco
	U.O.C Gastroenterologia	081-2544027	PSI Napoli Est
	U.O. Medicina Interna (Epatologia)	081-5912113/602	Ospedale Evangelico Villa Betania
NA2	U.O. Medicina Interna	081-5079257	Osp. Anna Rizzoli Lacco Ameno
	U.O. Gastroenterologia	081-8955213	Osp. S. Giuliano Giugliano
	U.O. Medicina Interna	081-8552281	Osp. S.M. Delle grazie Pozzuoli
	U.O. Gastroenterologia	081-8552293	
NA5	U.O.C. Medicina Generale	081-8729148	P.O. Sorrento – Vico Equense
	U.O.C. Medicina Generale	081-8729148	P.O. S.Leonardo C/mare di Stabia
SA1	U.O. Malattie Infettive	081-9213295/65	P.O. Umberto I° Nocera Inferiore

## REGIONE CAMPANIA

### SETTORE FARMACEUTICO

SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA CONVENZIONATA ED OSPEDALIERA  
Specialità Medicinale " Epsera Adefovir Dipivoxil" DM 29.01. 2004 e Determinazione Aifa  
3 Novembre 2004 - Individuazione Centri Prescrittori .

#### Principio attivo : Hepsera – Adefovir

ASL	STRUTTURA OPERANTE	RECAPITO TELEFONICO	INDIRIZZO
SA2	U.O. Malattie Infettive		Osp. Maria SS. Dell'Addolorata Eboli
	U.O. Medicina Generale	089-823227	Osp. Gaetano Fucito Mercato S. Severino
	Ambulatorio e Day Service Specialistico Str. Complessa Ser.T.	0828-674309	C/O DS battipaglia
	U.O. Epatologia	0828674298	Osp. S. M. Della Speranza
SA3	U.O. Malattie Infettive	0974-711283	P.O. S. Luca Vallo della Lucania
		0974-373686 P	.O. L. Curto Polla S. Arsenio
A.O. S.G. Moscati AV	Struttura Autonoma Unità Fegato	0825203812/59	C/O Maffucci
A.O. Rummo Benevento	U.O.C. Malattie Infettive	0824-57320	Via dell'Angelo BN
A.O. S. Sebastiano Caserta	U.O. M. Infettive	0823-232401	Via Tescione
	U.O. Gastroenterologia- SATTE	0823-232401	
	EMATOLOGIA MEDICINA GENERALE	0823-232415	
A.O.S.C. Cardarelli	U.O.C. Fisioepatologia		Via V. Cardarelli
	U.O. Gastroenterologia	081-7472233/ 4034	
A.O. Cotugno	U.O. Centro Neuropatie Inf. Med. Turistica	081-5908300- /8282-	Via G. Quagliariello 54
	U.O. Mal. Inf. – Epatologia pediatrica	081-5908290 /8438-	
	U.O. Mal. Inf. Ad Alta Complessità AIDS	081-5908303 /8281-	
	U.O. Mal. Inf. Ad Alta Complessità AIDS	081-5908466 /8287	
	U.O. ad Indirizzo Generale	081-5908301 /8231	
	U.O. Mal. Inf. Epatogastroenterologico	081-5908306 (8291	
	U.O. Mal. Inf. Generale Immunologico	081-5908302 /8286	
	U.O. Mal. Inf. Ad Alta Complessità AIDS	081-5908305 /8288	
	U.O. Mal. Inf. Ecointerventistico	081-5908391 /8289	

## REGIONE CAMPANIA

### SETTORE FARMACEUTICO

SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA CONVENZIONATA ED OSPEDALIERA  
Specialità Medicinale " Epsera Adefovir Dipivoxil" DM 29.01. 2004 e Determinazione Aifa  
3 Novembre 2004 - Individuazione Centri Prescrittori .

#### Principio attivo : Hepsera - Adefovir

Seconda Università	IV Div. Medicina Generale e patologia Epatobiliometaboliche Avanzate	081-5666836	Via Costantinopoli
	U.O. complessa di Epato-Gastroenterologia		Via Costantinopoli
	UOC di Medicina Infettivologica e dei Trapianti	081-5661111	C/O Ospedale Monaldi
	Divisione medicina Interna ed Epatologia	081-5666270	Osp. Gesù e maria via Cotugno
Seconda Università	DAS di Malattie Infettive		Osp. Gesù e maria via Cotugno
	DAS Epatite Virali Acute e Croniche		
	Malattie tropicali ed Esotiche		
	Immunodeficienze Acquisite		
	Dipartimento di Clinica Medica	081.-7462762 081-7462762 081-7462762 081-7464293	
AUP Federico II°	Dipartimento di Malattie Infettive e Medicina Legale	081-7463071/81	Ed18
		081-7463083	
		081-746 3481	
		081-746 3528	
		081-7463161	
		081-7463077	
		081-7463071	
		081-7463071	
		081-7463182	
		081-7463164	
		081-7463071/81	
		081-7463099	
		081-7463088	
		081-7463093	
081-7463186			
081-7463182			
081-7463077			
081-7463077			



Da: Dipartimento del Farmaco,  
Istituto Superiore di Sanità

Ai Responsabili degli Uffici Farmaceutici  
Regionali

Ai medici già registrati nel programma di  
monitoraggio

CC. Dr. Nello Martini, AIFA

Oggetto: **Raccolta dati per i medicinali "Fuzeon" ed "Hepsera"**

22 luglio 2005

Si comunica che dalla data odierna è possibile la trasmissione on-line di tutti i dati relativi al monitoraggio delle specialità medicinali "Fuzeon" ed "Hepsera", secondo quanto previsto dalle determinazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco n:7/2004 del 3 novembre 2004 e n.8/2004 del 3 novembre 2004, pubblicate sulla G.U. n. 278 del 26.11.2004.

Le modalità di trasmissione di dati sono le seguenti:

- Collegarsi al sito **<http://www.farmaco-iss.org>**;
- Eseguire la registrazione del medico responsabile secondo le istruzioni riportate sul sito stesso nella sezione "**Registrazione medici**", t. Il sistema assegnerà al medico un identificativo di personale o UserId, ed una password personale di accesso, che sarà inviata via e-mail);
- Accedere al sistema utilizzando UserId e password e registrare i singoli pazienti (verrà assegnato un codice ad ogni paziente);
- Inserire i dati clinici di arruolamento (tempo 0) e di follow up dei singoli pazienti.

E' disponibile un indirizzo e-mail per l'assistenza(**[help@farmaco-iss.org](mailto:help@farmaco-iss.org)**) a cui indirizzare eventuali richieste di chiarimento relative all'inserimento dei dati. E' possibile inviare direttamente a questo indirizzo un messaggio e-mail dalla sezione "registrazione medici" (**[http://www.farmaco-iss.org/index\\_reg.htm](http://www.farmaco-iss.org/index_reg.htm)**).

***Si pregano gli uffici farmaceutici regionali di diramare la presente circolare a tutti i centri di prescrizione dei medicinali Fuzeon ed Hepsera invitando i sanitari ad eseguire la trasmissione dei dati***

Si prega di assicurare una pronta trasmissione dei dati, e ringraziando per la collaborazione, si inviano cordiali saluti.

Dr. Stefano Vella Direttore  
Dipartimento del Farmaco,  
Istituto Superiore di Sanità

Allegato: dati essenziali per la registrazione medici e pazienti:

Registrazione medici:



Dipartimento del Farmaco  
Registri e Sperimentazioni Cliniche su Web

Registrazione medici partecipanti per il registro HEPSERA			
<p style="text-align: center;">&gt; Cerca&gt; Sfoglia&gt; Naviga &gt; Cancella</p>			
Ospedale			
Reparto			
Referente	Nome ....	Cognome .. .. .	
	.....		
E-Mai!	<input type="text"/>	@	<input type="text"/>
Telefono	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fax	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Invia			

Registrazione pazienti:

# HEPSERA

## Registrazione

Centro  
Data registrazione

<input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (gg mm aaaa)

Iniziali Paziente	<input type="checkbox"/> nome <input type="checkbox"/> cognome
Sesso	<input type="checkbox"/> Maschio <input type="checkbox"/> Femmina
Data di nascita:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (gg. mm aaaa)
Codice ISTAT Comune di nascita:	> Cerca> Sfoglia> Naviga> Cancella
Codice ISTAT Comune di residenza:	> Cerca> Sfoglia. Naviga > Cancella

AZIENDA OSPEDALIERA

**SCHEDA DI FOLLOW UP PER L'USO DI HEPSERA (Adefovir - Dipivoxil)**

Follow up mese \_\_\_\_\_ dall'inizio della terapia Numero assegnato al paziente: \_\_\_\_\_  
 Data della visita \_\_\_\_\_  
 Iniziali del Paziente \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_\_\_\_ Sesso M  F   
 HBV-DNA \_\_\_\_\_ copie/ml ALT \_\_\_\_\_ AST \_\_\_\_\_ HBeAg \_\_\_\_\_  
 HBeAb \_\_\_\_\_  
 Bilirubina: \_\_\_\_\_ mg/dL Albumina \_\_\_\_\_ g/dL Creatinina: \_\_\_\_\_ mg/dL  
 PT: \_\_\_\_\_ % del controllo oppure: INR: \_\_\_\_\_ o secondi sopra il controllo: \_\_\_\_\_  
 Ascite:  NO  SI facilmente trattabile  SI scarsamente controllabile  
 Encefalopatia Epatica:  NO  SI grado 1-2  SI grado 3-4

Diagnosi intercorrenti dall'ultima visita o dall'inizio della terapia con adefovir nei pazienti già in terapia al momento della prima prescrizione\*  
 Sieroconversione e/ anti e data: \_\_\_\_\_  
 Peritonite batterica spontanea:  NO  SI (data) \_\_\_\_\_  
 HCC:  NO  SI 1° diagnosi  SI Recidiva (data) \_\_\_\_\_  
 Trapianto:  NO  SI; data: \_\_\_\_\_  
 Sanguinamento da Varici:  NO  SI data \_\_\_\_\_  
 Sindrome Epatorenale:  NO  SI tipo 1: data diagnosi \_\_\_\_\_ tipo 2: data diagnosi \_\_\_\_\_  
 In lista attiva per trapianto di fegato  SI  NO

**Trattamento in corso con:**

HEPSERA® (Adefovir dipivoxil) cpr; dose/die 10 mg O.D. (data) \_\_\_\_\_  
 N. confezioni dispensate (max per 90 gg) \_\_\_\_\_  
 Terapie concomitanti: LMD:  NO  SI;  IFN  NO  SI  
**Altre terapie in corso:** \_\_\_\_\_

Eventi avversi severi (grado III/IV Classificazione OMS) SI  NO   
 Se SI specificare quanti giorni dall'inizio di Hepsera e la natura dell'evento avverso:

.....  
 ...

Correlazione con Hepsera NO  PROBABILE  POSSIBILE  CERTA

Interruzione del trattamento con Hepsera SI  NO   
 Se SI specificare a quanti giorni dall'inizio di Hepsera e per quale motivo:

.....  
 ...

**In caso di incremento HBV-DNA > 0.5 log, eventuale test di resistenza \***

Data \_\_\_\_\_  
 Mutazioni di resistenza \_\_\_\_\_  
 LMD [S] \_\_\_\_\_  
 ADV [S] \_\_\_\_\_

S = Sensibilità I = Sensibilità Intermedia

\* Campioni di plasma a -80°C SI  NO

IL MEDICO RICHIEDENTE

n° di telefono interno

(timbro e firma)

\*nei pazienti già in terapia al momento della prima prescrizione occorre compilare sia la scheda di arruolamento che la prima scheda di follow up.

ALLEGATO

AZIENDA OSPEDALIERA

**SCHEMA DI ARRUOLAMENTO PER L'USO DI HEPSERA (Adefovir - Dipivoxil)**

Data della visita ...../...../..... Numero assegnato al paziente: \_\_\_\_\_

Iniziali del Paziente \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_\_\_\_ Sesso M  F

Diagnosi HBV (mese/anno 1° test HBsAg+) ...../...../.....

Altezza .....cm Peso.....kg

Comorbidità: \_\_\_\_\_

Patologia

\_\_\_\_\_ Epatite cronica B HBV-DNA positivo, HBsAg  positivo  negativo ALT  vn  x vn

\_\_\_\_\_ Epatocirrosi  NO  SI

\_\_\_\_\_ In lista attiva per trapianto di fegato  NO  SI

\_\_\_\_\_ Paziente candidato/in terapia immunosoppressiva  NO  SI; data inizio terapia immunosoppressiva: \_\_\_\_\_

**Trattamento:**

**FARMACO:** HEPSERA® (Adefovir dipivoxil) cpr; dose/die 10 mg O.D.

Data prima prescrizione: \_\_\_\_\_ N. confezioni dispensate (max per 90 gg) \_\_\_\_\_

Limitazioni all'impiego

1. Come **terapia di salvataggio** - in pazienti con epatite cronica B HBV-DNA positiva, HBsAg positiva o negativa, con malattia evolutiva e avanzata in cui la terapia con lamivudina abbia determinato la comparsa di resistenza caratterizzata da incremento dei valori di HBVDNA e aminotrasferasi in corso di terapia ed in cui l'interferone sia controindicato o inefficace o non tollerato. - in portatori cronici di HBsAg già trattati con lamivudina e con infezione da ceppi virali resistenti a lamivudina, per la prevenzione ed il trattamento delle riasacerbazioni dell'epatite B conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali o farmaci immunosoppressivi
2. Come **terapia di seconda linea** rispetto all'interferone: in pazienti con epatite cronica B HBV-DNA-positiva, HBsAg positiva o HBsAg negativa, in soggetti con diagnosi clinica di cirrosi in cui l'interferone sia controindicato o inefficace o non tollerato.
3. Come **terapia di prima linea**: - in soggetti con epatite cronica B HBV-DNA-positiva, HBsAg positiva o negativa, con cirrosi scompensata o in lista attiva per trapianto - in portatori cronici di HBsAg per la prevenzione ed il trattamento delle riasacerbazioni dell'epatite B conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali o farmaci immunosoppressivi di durata superiore a sei mesi

**Motivazioni: (dati pre terapia con Adefovir)**

Data inizio terapia se diversa dalla data della prima prescrizione (da indicare in pazienti già in terapia con adefovir alla data della prima prescrizione)\*: \_\_\_\_\_

**Storia pre-terapia:**

Terapie anti-epatite:

precedenti  IFN  NO  SI  LMD  NO  SI data inizio \_\_\_\_\_ data fine: \_\_\_\_\_

in corso  LMD  NO  SI  IFN  NO  SI

Resistenza a Lamivudina:  NO  SI alla diagnosi: HBV DNA \_\_\_\_\_ ALT \_\_\_\_\_ AST \_\_\_\_\_

Eventuale indicazione di mutazioni correlate a resistenza: \_\_\_\_\_

Epatobiopsia  NO  SI (data) ..... Ponti porto-centrali:  NO  SI

Ecografia, doppler  NO  SI (data) ..... Segni indiretti di cirrosi  NO  SI

EGDS  NO  SI (data) ..... Varici Esofagee  NO  SI

Diagnosi HCC:  NO  SI (data) .....

Peritonite batterica spontanea:  NO  SI (data) .....

Sanguinamento da Varici:  NO  SI numero: ..... (data 1° episodio).....(data ultimo episodio).....

Sindrome Epatorrenale:  NO  SI tipo 1: data diagnosi ..... tipo 2: data diagnosi .....

**Status pre terapia (tempo 0 +/-1 mese):**

Bilirubina: mg/dl \_\_\_\_\_ Albumina g/dl \_\_\_\_\_ Creatinina: mg/dl: \_\_\_\_\_

PT: \_\_\_\_\_ % del controllo oppure: INR: \_\_\_\_\_ o secondi sopra il controllo: \_\_\_\_\_

Ascite:  NO  SI facilmente trattabile  SI scarsamente controllabile

Encefalopatia Epatica  NO  SI grado 1-2  SI grado 3-4

HCVAb +  NO  SI; HCV RNA +  NO  SI; HDVAb +  NO  SI; HDVAb IgM  NO  SI; HIVAb +  NO  SI

IL MEDICO RICHIEDENTE

n° di telefono interno

(timbro e firma)

IFN: Interferone; LMD: Lamivudina; EGDS: Esofagogastroduodenoscopia

\*nei pazienti già in terapia al momento della prima prescrizione occorre compilare sia la scheda di arruolamento che la prima scheda di follow up.