

## **DETERMINAZIONE**

**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 D.L. 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.539/92, 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 qualità 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 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”, pubblicato sul Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – serie generale – n.306 del 31/12/1993, e successive modificazioni;

**VISTO** il Decreto del Ministro della Salute del 20 Dicembre 2002 pubblicato sul S.O. alla G. U. 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 10 agosto 2004;

**VISTA** la Determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata sul 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’Articolo 48, comma 5, lettera c) del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003 n. 326”, pubblicata sul Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale”, n. 299 del 22 dicembre 2004 – serie generale;

**VISTO** il comma 166, dell’art.1 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 disponibilità 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 attività 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 Italia”;

**TENUTO CONTO** dei pareri favorevoli espressi, nelle sedute del 15 e 16 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 S.S.N. 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, è 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 :

- unità operative di dermatologia;
- ambulatorio dedicato alla psoriasi;
- servizio di fototerapia;
- aderenza alle modalità 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 severità 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 modalità 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)**

1. Tutti i casi registrati, indipendentemente dal trattamento effettuato, sono seguiti dai centri secondo le modalità 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)**

1. 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 (All.3 del Protocollo);

- della scheda dati raccolti alle scadenze di follow-up (All.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 è pubblicata sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana ed entra in vigore il 15° giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Nello Martini)