



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale
8^a legislatura

Presidente	Giancarlo	Galan
V. Presidente	Lucca	Zaia
Assessori	Renato	Chisso
	Giancarlo	Conta
	Marialuisa	Coppola
	Oscar	De Bona
	Antonio	De Poli
	Elena	Donazzan
	Fabio	Gava
	Massimo	Giergetti
	Renzo	Marangon
	Flavio	Tosi
	Stefano Antonio	Valdegamberi
Segretario	Antonio	Menetto

Deliberazione della Giunta

n. **3376** del - 8 NOV. 2005

OGGETTO: Determinazione AIFA 13 giugno 2005.

Protocollo di studio "Psocare: trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia".

Identificazione dei centri autorizzati.

Riferisce l'Assessore alle Politiche sanitarie - Flavio Tosi -:

Per una malattia cronica quale la psoriasi è indispensabile definire un piano di gestione a lungo termine che faccia un uso ottimale delle risorse terapeutiche disponibili e che tenga in adeguata considerazione le particolari esigenze del singolo malato.

Scopo principale del trattamento è quello di rendere sopportabile al paziente il carico della malattia riducendo al minimo le conseguenze sulle attività quotidiane e garantendo una qualità di vita soddisfacente. In generale e salvo rare eccezioni, come quelle della psoriasi pustolosa generalizzata e della psoriasi eritrodermica, il trattamento della psoriasi non richiede il ricovero ospedaliero.

Per lungo tempo il trattamento della psoriasi si è basato su approcci empirici che portavano ad una risoluzione a breve termine della malattia. L'attenzione si concentrava sull'estensione delle lesioni in un momento determinato e sugli effetti a breve termine. Una volta raggiunto il risultato, il trattamento era sospeso.

In anni più recenti, l'introduzione della fototerapia UVB, della PUVA terapia, l'uso del metotrexate, l'impiego intermittente della ciclosporina e (nei paesi dell'area germanica) il ricorso ai derivati dell'acido fumarico, hanno aperto la strada a un concetto di modulazione a più lungo termine della malattia. Tuttavia, tali trattamenti, in considerazione del profilo di sicurezza per svariati versi non ottimale e/o della laboriosità delle procedure, sono riservati a forme di psoriasi moderata-grave. La conseguenza è che chi soffre di psoriasi di grado lieve-moderato manifesta il maggior grado di insoddisfazione riguardo alla gestione clinica della malattia.

Negli ultimi tempi, la comparsa sulla scena dei cosiddetti farmaci "biologici" ha sollevato numerose attese. Questi farmaci, il cui impiego nella psoriasi è in fase di più o meno avanzato sviluppo clinico, sono percepiti dai medici e dai pazienti come una alternativa ai trattamenti disponibili. Si tratta di farmaci derivati dalle tecniche di biologia molecolare, assai diversi tra di loro, con meccanismi d'azione differenti, che sono dotati di una discreta efficacia nell'arco di alcuni mesi di trattamento il cui profilo di sicurezza non è ancora definito compiutamente nel lungo periodo nella psoriasi.

Come si è detto si tratta di un gruppo eterogeneo di molecole con attività di modulazione della funzione dei linfociti T (quali l'efalizumab) o di inibizione del tumor necrosis factor alfa (come l'etanercept).

Gli attuali trattamenti, in particolare quelli sistemici, garantiscono un sostanziale controllo della malattia in un'alta percentuale di casi, con una serie di effetti collaterali conosciuti e entro certi limiti prevenibili.

Esistono casi "resistenti" alle terapie tradizionali o che non possono sottoporsi ad esse per malattie concomitanti, o che hanno sviluppato effetti collaterali causate da detti farmaci e che hanno bisogno di altre opportunità di cura: questo gruppo di pazienti rappresenta in prima battuta l'oggetto delle nuove terapie biologiche.

Bisogna considerare tuttavia che tutti i trattamenti disponibili possono garantire un adeguato controllo a breve termine della malattia, mentre sul lungo termine, si tratta di bilanciare i benefici con i rischi dei potenziali effetti avversi di un trattamento protratto nel tempo (in particolare con l'utilizzo dei farmaci biologici).

Riconoscendo l'importanza del problema, l'Agenzia italiana del farmaco ha deciso di avviare un programma di ricerca che coinvolgesse le strutture dedicate alla gestione clinica della psoriasi in Italia e valutasse i profili di efficacia/sicurezza dei farmaci registrati per il trattamento della psoriasi.

Lo studio infatti non prevede la sperimentazione di nuovi farmaci, ma la valutazione in maniera standardizzata dei trattamenti esistenti.

Attraverso tale valutazione sarà possibile perfezionare le conoscenze sull'attività di tali farmaci, soprattutto quando siano assunti nel lungo periodo.

Pertanto, con determinazione 13 giugno 2005, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 146 del 25 giugno 2005, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato a livello nazionale il citato protocollo di studio, denominato progetto Psocare, al fine di 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.

Sono candidabili ad entrare nello studio tutti i pazienti ai quali venga prescritto un trattamento sistemico (per via generale) per la psoriasi, che non sia stato assunto precedentemente dal paziente stesso.

Tale trattamento deve essere prescritto da uno dei centri di riferimento del programma Psocare.

Tali centri vengono identificati sulla base di parametri prestabiliti dalle Regioni sulle indicazioni tecniche del Gruppo Psocare.

Il citato protocollo prevede:

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 unicamente secondo il citato protocollo di studio, nei termini previsti all'allegato 1 della sopra citata determinazione AIFA.

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 che i centri devono possedere:
 - unità operative di dermatologia;
 - ambulatorio dedicato alla psoriasi;
 - servizio di fototerapia;
3. 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 secondo i criteri definiti nel protocollo al paragrafo «Pazienti eleggibili».
4. I centri di riferimento effettuano la diagnosi, stabiliscono il grado di severità della psoriasi utilizzando le scale di cui all'allegato 4 al protocollo. Inoltre registrano tutti i casi con psoriasi candidabili ad un trattamento sistemico secondo i criteri e le modalità definite dal protocollo stesso utilizzando la scheda on-line accessibile tramite il sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
5. Tutti i casi registrati sono seguiti dai centri indipendentemente dal trattamento effettuato e secondo le modalità indicate nel protocollo.
6. I medici di medicina generale concorrono a sorvegliare la comparsa di effetti collaterali o reazioni avverse e a valutare l'andamento clinico del paziente.
7. Il monitoraggio dei piani di trattamento farmacologico è effettuato con la compilazione on-line da parte dei centri autorizzati della scheda dati di prima registrazione e di inizio trattamento (allegato 3 del protocollo) e della scheda dati raccolti alle scadenze di follow-up (allegato 4 del protocollo).
8. L'Agenzia Italiana del Farmaco valuterà la corretta compilazione delle schede e costituirà un archivio informatizzato, procedendo ad analisi periodiche delle informazioni raccolte e redigendo rapporti periodici.
Alla conclusione dello studio, redigerà un rapporto complessivo sui risultati ottenuti.

A seguito del sopra citato provvedimento dell'AIFA l'amministrazione regionale ha quindi provveduto a richiedere alle Aziende della Regione di segnalare le strutture che possiedono tutti i requisiti previsti dal decreto al fine di poter adottare il relativo provvedimento di autorizzazione.

Tenuto conto che le regioni e le province autonome devono assicurare che le strutture autorizzate rispondano alle caratteristiche richieste si è quindi proceduto alla valutazione delle proposte avanzate dalle Aziende ULSS ed Ospedaliere della regione al fine di verificarne la correttezza.

Da tale verifica è emerso che i centri che rispondono ai criteri previsti dallo studio sono i seguenti:

- Azienda n. 1: Unità Operativa di Dermatologia
- Azienda n. 6: Unità operativa di Dermatologia
- Azienda n. 9: Unità operativa di Dermatologia

3376

- 8 NOV. 2005

Azienda n. 12: Unità operativa di Dermatologia dell'Ospedale di Mestre e dell'Ospedale di Venezia

Azienda n. 13: Unità operativa di Dermatologia dell'Ospedale di Mirano

Azienda n. 18: S.O.C. di Dermatologia

Azienda Ospedaliera di Padova: U.O.C. di Clinica Dermatologica - Centro di riferimento regionale per la psoriasi

Azienda Ospedaliera di Verona: U.O. di Clinica Dermatologica

Si propone pertanto di identificare i sopra citati 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.

Si propone infine di autorizzare il Dirigente Regionale della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari ad effettuare eventuali aggiornamenti dell'elenco con proprio decreto.

Il relatore conclude la propria relazione e propone di approvare il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- UDITO il Relatore incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione, ai sensi dell'art. 33, comma II, dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;
- VISTA la determinazione AIFA 13 giugno 2005;
- VISTA la nota regionale prot. n. 46262/500740 del 2 ottobre 2003;
- VISTE le proposte avanzate dalle Aziende ULSS ed Ospedaliere della Regione;

DELIBERA

1. Di procedere alla individuazione dei Centri specializzati alla diagnosi, alla prescrizione, alla dispensazione dei farmaci ed al monitoraggio della psoriasi moderata-severa, in accordo con il Protocollo di studio Psocare come di seguito specificato:
Azienda n. 1: Unità Operativa di Dermatologia
Azienda n. 6: Unità operativa di Dermatologia
Azienda n. 9: Unità operativa di Dermatologia
Azienda n. 12: Unità operativa di Dermatologia dell'Ospedale di Mestre e dell'Ospedale di Venezia
Azienda n. 13: Unità operativa di Dermatologia dell'Ospedale di Mirano
Azienda n. 18: S.O.C. di Dermatologia
Azienda Ospedaliera di Padova: U.O.C. di Clinica Dermatologica - Centro di riferimento regionale per la psoriasi
Azienda Ospedaliera di Verona: U.O. di Clinica Dermatologica
2. Di trasmettere il presente provvedimento a tutte le Aziende ULSS ed Ospedaliere della Regione.

3376

- 8 NOV. 2005

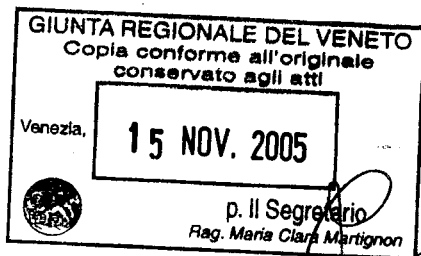
3. Di delegare il Dirigente della Direzione Regionale Piani e Programmi Socio Sanitari ad autorizzare, con proprio decreto, le eventuali integrazioni dell'elenco di cui ai punti 1 nei limiti e con le modalità di cui in premessa.

4. Di trasmettere il presente provvedimento al Ministero della Salute, ad avvenuta esecutività.

Sottoposto a votazione il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
Dott. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE
On. Dott. Giancarlo Galan



3376

- 8 NOV. 2005