



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.
IRCCS PASCALE

REGIONE CAMPANIA

e per loro tramite

Prot. 2019. 0342189 30/05/2019 15,31

lit. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...

classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2019



Alle Direzioni Sanitarie Aziendali
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere
Ai referenti aziendali SLA

p.c. Associazione italiana Sclerosi Laterale
Amiotrofica AISLA

Oggetto: Determina Aifa n. 57435 del 21 maggio 2019. Proroga dell'inserimento del medicinale "edaravone" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della sclerosi laterale amiotrofica.

Si comunica che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con Determina n.57435 del 21 maggio 2019 (pubblicata in G.U. n.122 del 27-5-2019) ha prorogato l'inserimento del medicinale *Edaravone* nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per ulteriori dodici mesi nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della citata determina.

Sono confermati a riguardo i criteri specifici di erogabilità a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale del medicinale "Edaravone", e le modalità di prescrizione e somministrazione della terapia farmacologica precedentemente normate.

Si invitano i Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie Locali a provvedere, di concerto con i Centri Prescrittori autorizzati alla prescrizione del farmaco, affinché, nel rispetto delle condizioni previste dalla Determina Aifa n.57435/2019, sia garantita la continuità del trattamento per i pazienti precedentemente arruolati.

Si allega la modulistica regionale aggiornata secondo quanto disposto dalla determina Aifa n.

57435/2019:

- Dichiarazione di consenso informato;
- Scheda di Monitoraggio per l'impiego di edaravone.

Il Dirigente di Staff Tecnico-Operativo
Dott.ssa Antonella Guida

Il dirigente UOD 06
Dott. Ugo Trama

Il dirigente UOD 12
Dott.ssa Marina Rinaldi

Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione



Monitoraggio per impiego di EDARAVONE in pazienti affetti da SLA
L. 648/96 - Det. AIFA n.1224/2017 – n. 819/2018 – n. 57435/2019.

DENOMINAZIONE: EDARAVONE

INDICAZIONE TERAPEUTICA: trattamento di pazienti con diagnosi definita o probabile di Sclerosi Laterale Amiotrofica

CRITERI DI INCLUSIONE:

- diagnosi di Sclerosi Laterale Amiotrofica definita o probabile secondo i criteri previsti di El Escorial
- età \geq 18 anni
- punteggio \geq 2 in ogni item della scala ASL Functional Rating Scale-Revised (ALSFRS-R)
- funzionalità respiratoria caratterizzata da un valore di Capacità Vitale Forzata (CVF) \geq 80% del teorico
- riduzione di 1-4 punti nel punteggio ASL Functional Rating Scale-Revised (ALSFRS-R) nelle 12 settimane precedenti all'inizio del trattamento

CRITERI DI ESCLUSIONE:

- concomitanza con altre significative patologie neurologiche o neurodegenerative
- patologie significative ad organi e apparati
- clearance della creatinina \leq 50 ml/min
- donne in stato di gravidanza
- pazienti non in grado di comprendere o fornire un consenso informato al trattamento

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale:

Dodici mesi al termine dei quali sarà rivalutata la permanenza di EDARAVONE nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996 nr 648

Piano Terapeutico:

il piano terapeutico prevede un ciclo iniziale (ciclo 1) di somministrazione endovenosa di edaravone 60 mg/die per 14 giorni consecutivi, seguiti da 14 giorni di pausa. Al ciclo 2 e per i cicli successivi, edaravone 60mg/die è somministrato endovena per 10 giorni in un periodo di 2 settimane (per esempio dal lunedì al venerdì di due settimane consecutive) seguito da ulteriori 2 settimane di sospensione. La somministrazione dei cicli successivi al primo, può anche essere effettuata presso il domicilio del paziente sotto la supervisione e la responsabilità dello specialista e/o del medico curante, purchè non siano emersi problemi di sicurezza".



Monitoraggio per impiego di EDARAVONE in pazienti affetti da SLA
L. 648/96 - Det. AIFA n.1224/2017 – n. 819/2018 – n. 57435/2019.

Scheda inizio trattamento <input type="checkbox"/>	Iniziali paziente: _____
Scheda di controllo trimestrale <input type="checkbox"/>	M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Data inizio terapia _____	Data di nascita: _____
Data controllo trimestrale _____	Età: _____
Indicatore 1 (t0) Misurazione del punteggio ALSFRS-R al basale e ogni 3 cicli con relativa variazione rispetto al basale	
Indicatore 2 (t0) Misurazione della Capacità Vitale Forzata (CVF) al basale e ogni 3 cicli con relativa variazione rispetto al basale	
Indicatore 3 (t0) Punteggio ALSAQ-5 al basale e ogni 3 cicli	

Tempi di registrazione degli indicatori: t0= prima del trattamento; ts= ogni semestre fino a 1 mese dopo la sospensione

Eventi avversi	
----------------	--

N.B. tale segnalazione non sostituisce la degnazione spontanea delle ADR secondo il Dlvo44/97 s.m.e.i.

Fine terapia <input type="checkbox"/>	CAUSA:
Sospensione terapia <input type="checkbox"/>	
Data	

Osservazioni:

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO



**Consenso informato per impiego di EDARAVONE in pazienti affetti da SLA L. 648/96
Det. AIFA n.1224/2017 – n. 819/2018 – n. 57435/2019.**

GENERALITA' DEL PAZIENTE

COGNOME	
NOME	
DATA DI NASCITA	
RESIDENZA	

MEDICO PRESCRITTORE

COGNOME	
NOME	
STRUTTURA DI APPARTENENZA	
RECAPITO TELEFONICO	

DENOMINAZIONE: EDARAVONE

INDICAZIONE TERAPEUTICA: trattamento di pazienti con diagnosi definitiva o probabile di Sclerosi Laterale Amiotrofica

CRITERI DI INCLUSIONE:

- diagnosi di Sclerosi Laterale Amiotrofica definitiva o probabile secondo i criteri previsti di El Escorial
- età \geq 18 anni
- punteggio \geq 2 in ogni item della scala ASL Functional Rating Scale-Revised (ALSFRS-R)
- funzionalità respiratoria caratterizzata da un valore di Capacità Vitale Forzata (CVF) \geq 80% del teorico
- riduzione di 1-4 punti nel punteggio ASL Functional Rating Scale-Revised (ALSFRS-R) nelle 12 settimane precedenti all'inizio del trattamento

CRITERI DI ESCLUSIONE:

- concomitanza con altre significative patologie neurologiche o neurodegenerative
- patologie significative ad organi e apparati
- clearance della creatinina \leq 50 ml/min
- donne in stato di gravidanza
- pazienti non in grado di comprendere o fornire un consenso informato al trattamento

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale:

dodici mesi al termine dei quali sarà rivalutata la permanenza di EDARAVONE (RADICAVA®) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996 nr 648

Piano Terapeutico: il piano terapeutico prevede un ciclo iniziale (ciclo 1) di somministrazione endovenosa di edaravone 60 mg/die per 14 giorni consecutivi, seguiti da 14 giorni di pausa. Al ciclo 2 e per i cicli successivi, edaravone 60mg/die è somministrato endovena per 10 giorni in un periodo di 2 settimane (per esempio dal lunedì al venerdì di due settimane consecutive) seguito da ulteriori 2 settimane di sospensione. La somministrazione dei cicli successivi al primo, può anche essere effettuata presso il domicilio del paziente sotto la supervisione e la responsabilità dello specialista e/o del medico curante, purchè non siano emersi problemi di sicurezza".



**Consenso informato per impiego di EDARAVONE in pazienti affetti da SLA L. 648/96
Det. AIFA n.1224/2017 – n. 819/2018 – n. 57435/2019.**

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Il /la sottoscritto/a sig./sig.ra

DICHIARA

Di aver ricevuto e compreso dal/la Dr./ssa

Una informazione esauriente riguardo i seguenti punti:

- trattasi di medicinale autorizzato in commercio in altri Stati, ma non sul territorio nazionale
- incompletezza dei dati relativi a sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica corrispondente alla Sclerosi Laterale Amiotrofica
- impegno da parte del medico ad informare il paziente di eventuali nuovi dati relativi alla terapia
- potenziali rischi e benefici prevedibili:
 - REAZIONI DI IPERSENSIBILIZZAZIONE, impegno da parte del paziente a comunicare al medico un qualsiasi segno di ipersensibilizzazione;
 - REAZIONI ALLERGICHE AI SOLFATI, il medicinale contiene bisolfito di sodio che può essere causa di reazioni allergiche inclusi segni di anafilassi, asma
 - GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO.

Dichiara pertanto di accettare la proposta

Dichiaro che il mio consenso è espressione di una libera decisione e pertanto acconsento, ai sensi del d. lgs. N.196 del 30 giugno 2003, e alla Delibera del Garante 24/07/08 n.52 (Codice in materia di protezione dei dati personali).

Data.....

Firma Paziente.....

Data.....

Firma tutore legale (*).

Data.....

Firma testimone (*)

Data.....

Firma Medico.....

(*) nel caso in cui il paziente stesso sia impossibilitato alla firma.