

PRINCIPIO ATTIVO	Area Reumatologia					Area Dermatologia			Area Gastroenterologia	
	ARTRITE REUMAT. (AR)	ARTRITE PSORIASICA (AP)	SPONDILITE ANCHILOS. (SA)	SPONDILARTRO RE ASSIALE	ARTRITE GIOVANILE POLIART. IDIOPATICA ARTRITE GIOVANILE ASSOCIATA AD ENTESITE	ARTRITE PSORIASICA (AP)	PSORIASIA PLACCH E	IDROSADENITE SUPPURATIVA	MALATTIA DI CROHN	COLITE ULCEROSA
INIBITORI DEL TNF-alfa										
Adalimumab L04AB04 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	X	X (con MTX o in monoterapia) Adulti e bambini	X	X Adulti e Bambini	X	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini
Adalimumab biosimilare L04AB04 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	X	X (con MTX o in monoterapia) Adulti e bambini	X	X Adulti e Bambini	X	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini
Certolizumab Pegol L04AB05 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X (con MTX o in monoterapia)	X	NO	NO	NO
Etanercept L04AB01 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X	X	X Adulti e Bambini	NO	NO	NO
Etanercept biosimilare L04AB01 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X	X	X Adulti e Bambini	NO	NO	NO
Golimumab L04AB06 SC	X (con MTX)	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	X
Infliximab L04AB02 Infusione EV	X (con MTX)	X (con MTX o in monoterapia)	X	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	X	NO	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini
Infliximab biosimilare L04AB02 Infusione EV	X (con MTX)	X (con MTX o in monoterapia)	X	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	X	NO	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini
INIBITORI DELL'INTERLEUCHINA										
Anakinra L04AC03 SC	X (con MTX)	NO	NO	NO	X (malattia di Still)	NO	NO	NO	NO	NO
Brodalumab L04AC12 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO	NO	NO
Canakinumab L04AC08 SC	NO	NO	NO	NO	X (malattia di Still)	NO	NO	NO	NO	NO
Guselkumab L04AC16 SC	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	X	NO	NO	NO

PRINCIPIO ATTIVO	Area Reumatologia					Area Dermatologia			Area Gastroenterologia	
	ARTRITE REUMAT. (AR)	ARTRITE PSORIASICA (AP)	SPONDILIT E ANCHILOS. (SA)	SPONDILART RIRE ASSIALE	ARTRITE GIOVANILE POLIART. IDIOPATICA ATRITE GIOVANILE ASSOCIATA AD ENTESITE	ARTRITE PSORIASICA (AP)	PSORIASIA PLACCH E	IDROSADENITE SUPPURATIVA	MALATTIA DI CROHN	COLITE ULCEROSA
Ixekizumab L04AC13 SC	NO	X (con MTX o in monoterapi a)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapi a)	X Adulti e bambini	NO	NO	NO
Risankizuma b L04AC EV	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO	NO	NO
Sarilumab L04AC14 SC	X (con MTX o in monoterapi a)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Secukinuma b L04AC10 SC	NO	X (con MTX o in monoterapi a)	X	X	NO	X (con MTX o in monoterapi a)	X Adulti e bambini	NO	NO	NO
Tildrakizum ab L04AC17 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO	NO	NO
Tocilizumab L04AC07 EV, SC	X (con MTX o in monoterapi a)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO
Ustekinumab L04AC05 SC	NO	X (con MTX o in monoterapi a)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapi a)	X Adulti e bambini	NO	X	X
IMMUNOSOPPRESSORI SELETTIVI										
Abatacept L01AA24 Infusione EV e SC	X (con MTX)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO
Apremilast L04AA32 OS	NO	X	NO	NO	NO	X	X	NO	NO	NO
Baricitinib L04AA37 OS	X (con MTX o in monoterapi a)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Filgotinib L04AA45 OS	X (con MTX o in monoterapi a)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

PRINCIPIO ATTIVO	Area Reumatologia					Area Dermatologia			Area Gastroenterologia	
	ARTRITE REUMAT. (AR)	ARTRITE PSORIASICA (AP)	SPONDILITE ANCHILOS. (SA)	SPONDILARTRO RE ASSIALE	ARTRITE GIOVANILE POLIART. IDIOPATICA ARTRITE GIOVANILE ASSOCIATA AD ENTERITE	ARTRITE PSORIASICA (AP)	PSORIASIA PLACCHIE	IDROSADENITE SUPPURATIVA	MALATTIA DI CROHN	COLITE ULCEROSA
Tofacitinib L04AA29 OS	X (con MTX o in monoterapia)	X (con MTX)	NO	NO	NO	X (con MTX)	NO	NO	NO	X
Upadacitinib L04AA44 OS	X (con MTX o in monoterapia)	X (con MTX o in monoterapia)	X	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO
Vedolizumab L04AC10 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	X
ANTICORPI MONOCLONALI										
Rituximab L01XC02 Infusione EV	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Rituximab biosimilare L01XC02 Infusione EV	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Tabella 2. Indicazioni dei farmaci biologici e non.

Principio attivo	Centri Autorizzati alla prescrizione
INIBITORI DEL TNF-alfa	
Adalimumab L04AB04 SC	Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Pediatria e Ambulatori di Dermatologia Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale e Pediatria
Adalimumab biosimilare L04AB04 SC	Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Pediatria e Ambulatori di Dermatologia Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale e Pediatria
Certolizumab Pegol L04AB05 SC	Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia

	• Area Dermatologica - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
Golimumab L04AB06 SC	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia • Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale
Etanercept L04AB01 SC	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Pediatria e Ambulatori di Dermatologia
Etanercept biosimilare L04AB01 SC	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Pediatria e Ambulatori di Dermatologia
Infliximab L04AB02 EV	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia • Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale e Pediatria
Infliximab biosimilare L04AB02 EV SC	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia • Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale e Pediatria
INIBITORI DELL'INTERLEUCHINA	
Anakinra L04AC03 SC	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria e Ambulatori di Reumatologia
Brodalumab L04AC12 SC	• Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
Canakimumab L04AC08 SC	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Pediatria, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Centri Malattie Rare
Guselkumab L04AC16 SC	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia

Ixekizumab L04AC13 SC	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
Risankizumab L04AC EV	• Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
Sarilumab L04AC14 SC	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia
Secukinumab L04AC10 SC	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Pediatria e Ambulatori di Dermatologia
Tildrakizumab L04AC17 SC	• Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
Tocilizumab L04AC07 EV e SC	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Pediatria, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia
Ustekinumab L04AC05 SC	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Pediatria e Ambulatori di Dermatologia • Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale
IMMUNOSOPPRESSORI SELETTIVI	
Abatacept L04AA24 EV e SC	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia
Apremilast L04AA32 OS	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
Baricitinib L04AA37 OS	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia
Filgotinib L04AA45 OS	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia
Tofacitinib	

L04AA29 OS	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia • Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale
Upadacitinib L04AA44 OS	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
Vedolizumab L04AA33 EV	• Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale
ANTICORPI MONOCLONALI	
Rituximab L01XC02 EV	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia
Rituximab biosimilare L01XC02 EV	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia

Tabella 3. Centri autorizzati alla prescrizione

ALLEGATO A-1

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA

PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"

REGIONE CALABRIA

Artrite Reumatoide, Artrite Psoriasica, Spondiloartriti

PRIMA SCHEDA DI PRESCRIZIONE

(compilare solo in caso di prima prescrizione)

Data di valutazione (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□

Cognome: _____ Nome: _____
 Codice Fiscale _____ Sesso: M ☐ F ☐ ☐ Estero
 Luogo di nascita _____ Data di nascita (gg/mm/anno) ____/____/____
 ASP di residenza _____ Regione di residenza _____

PATOLOGIA REUMATICA PRIMARIA:

- ☐ **Artrite Reumatoide (AR)** ☐ Artrite Reumatoide siero-positiva ☐ Artrite Reumatoide siero-negativa
☐ **Artrite Giovanile Poliarticolare Idiopatica**
☐ **Artrite Psoriasica (AP)**
☐ **Spondilite Anchilosante (SA)**
☐ **Artrite Gottosa**

Anno esordio malattia: _____ Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____

In terapia con FANS o COXIB continuativamente nell'ultimo mese? ☐ si ☐ no

- Numero articolazioni tumefatte: □□ Numero articolazioni dolenti: □□
 (Conta a 28 articolazioni) (Conta a 28 articolazioni)

Altre sedi interessate: ☐ Tibiotarsiche ☐ Tarso, metatarso-falangee, inter-falangee ☐ Temporo-mandibolari ☐
 Entesi ☐ Interfalangee distali delle mani ☐ Altro (specificare): _____

- Erosioni: ☐ si ☐ no
- Progressione radiografica negli ultimi 12 mesi: ☐ si ☐ no ☐ non valutata
- Manifestazioni extra-articolari ☐ si ☐ no
- Scala Analogica (0-100) giudizio paziente □□ Proteina C-Reattiva (mg/L): □□.□
- CRP- DAS28 :□□.□ Questionario HAQ □.□□ (facoltativo)
- ASDAS-CRP: □.□□ (spondilite anchilosante / artrite psoriasica)

PRECEDENTI TERAPIE:

☐ MTX:

Dose MTX (mg/settimana): ☐ os ☐ im o sc per mesi ☐

Se non raggiunta la dose massima (20mg/settimana) motivazione:

☐ Intolleranza ☐ Altro (specificare): _____

Il trattamento con MTX per via parenterale si è protratto per *almeno 6 mesi*? ☐ si ☐ no

Se no motivare: _____

E' stato valutato il livello plasmatico del MTX per valutare il raggiungimento dei livelli plasmatici farmacologicamente efficaci? ☐ si ☐ no

Se no motivare*: _____

*Fanno eccezione solo i pazienti che presentano elevati livelli di ACCP >> 3 volte il valore normale, Fattore Reumatoide Positivo la probabilità di avere una forma gravemente erosiva ab inizio è elevatissima e che pertanto debbono essere trattati con DMARDs per un periodo osservazionale massimo di 3 mesi, poiché le lesioni possono diventare irreversibili.

☐ Leflunomide: per mesi ☐
☐ Altri DMARDs: ☐ Sulfasalazina ☐ Ciclosporina ☐ Idrossiclorochina ☐ Altro _____
Dose media giornaliera complessiva di cortisonico (mg PN equivalente) ☐. ☐

REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI

- **Artrite Reumatoide o Artrite Siero-negativa (psoriasiaca o S. anchilosante) periferica**

DAS 28 > 5.1 in terapia con MTX (dose massima tollerata sino a 20 mg/settimana) o Leflunomide o Sulfasalazina e terapia cortisonica ≥ 5 mg/die PN equivalente oppure

DAS 28 > 3.2 in paziente ad elevato rischio erosivo o in dipendenza cortisonica ≥ 5 mg/die PN equivalente

Se NO giustificare* _____

- **Spondiloartriti**

ASDAS-CRP > 2.1 dopo tentativo terapeutico con almeno 2 FANS (o Coxib) per più di 1 mese

Se NO giustificare* _____

* Ad esempio poiché il DAS 28 non include alcune delle articolazioni maggiormente colpite dall'artrite psoriasica come le articolazioni interfalangee distali e le localizzazioni entesitiche, l'inizio della terapia potrà avvenire anche con valori inferiori ai parametri sopra indicati.

Il farmaco biologico sarà associato a MTX? ☐ si ☐ no

PRIMA PRESCRIZIONE:

In caso di prescrizione di farmaco biologico originator o biosimilare a maggior costo, allegare la relazione clinica che ne motivi la prescrizione

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
☐	Abatacept (Orencia®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Adalimumab (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Adalimumab biosimilare (Imraldi®, Hyrimoz®, Yuflyma®, Idacio®)	_____ mg ogni _____ gg	

☐			
☐	Anakinra (Kineret®)	_____ mg sc ogni _____ gg	
☐	Baricitinib (Olumiant®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Canakinumab (Ilaris®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Certolizumab pegol (Cimzia®)	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Etanercept (Enbrel®)	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Filgotinib (Jyseleca®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Golimumab (Simponi®)	_____ mg ogni _____ mesi	
☐	Guselkumab (Tremfya®)	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Ixekinumab (Taltz®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Rituximab (Mabthera®)	_____ mg infusione ogni _____ mesi	
☐	Rituximab biosimilare (Truxima®, Rixathon®)	_____ mg infusione ogni _____ mesi	
☐	Sarilumab (Kevzara®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Secukinumab (Cosentyx®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Tocilizumab (Roactemra®)	_____ mg infusione ev/sc ogni _____ gg	
☐	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	

DATA _____

DURATA DELLA TERAPIA (max. 6 mesi) _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**
Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO A-2

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA
PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"
REGIONE CALABRIA
Artrite Reumatoide, Artrite Psoriasica, Spondiloartriti

SCHEDA DI PRESCRIZIONE
(compilare solo in caso di prosecuzione terapia)

Data di rivalutazione (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□

Cognome: _____ Nome: _____
 Codice Fiscale : _____ Data di nascita (gg/mm/anno) : ____/____/____
 Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____

PATOLOGIA REUMATICA PRIMARIA:

- ☐ **Artrite Reumatoide (AR)** ☐ Artrite Reumatoide siero-positiva ☐ Artrite Reumatoide siero-negativa
☐ **Artrite Giovanile Poliarticolare Idiopatica**
☐ **Artrite Psoriasica (AP)**
☐ **Spondilite Anchilosante (SA)**
☐ **Artrite Gottosa**

Anno esordio malattia: □□□□ Peso (kg) □□□□ Altezza (cm) □□□□

In terapia con FANS o COXIB continuativamente nell'ultimo mese? ☐ si ☐ no

- Numero articolazioni tumefatte: □□ Numero articolazioni dolenti: □□
 (Conta a 28 articolazioni) (Conta a 28 articolazioni)

Altre sedi interessate: ☐ Tibiotarsiche ☐ Tarso, metatarso-falangee, inter-falangee ☐ Temporo-mandibolari ☐
 Entesi ☐ Interfalangee distali delle mani ☐ Altro (specificare): _____

- Erosioni: ☐ si ☐ no
- Progressione radiografica negli ultimi 12 mesi: ☐ si ☐ no ☐ non valutata
- Manifestazioni extra-articolari ☐ si ☐ no
- Scala Analogica (0-100) giudizio paziente □□ Proteina C-Reattiva (mg/L): □□.□
- CRP- DAS28 :□□.□ Questionario HAQ □.□□ (facoltativo)
- ASDAS-CRP: □.□□ (spondilite anchilosante / artrite psoriasica)

☐ Dose MTX in corso (mg/settimana): ☐ os ☐ im ☐ sc

Se non raggiunta la dose massima (20mg/settimana) motivazione:

☐ Intolleranza ☐ Altro (specificare): _____

☐ In terapia con Leflunomide da mesi: ☐

☐ Altri DMARDs: ☐ Sulfasalazina ☐ Ciclosporina ☐ Idrossiclorochina ☐ Altro _____

Dose media giornaliera complessiva di cortisonico (mg PN equivalente) ☐☐☐

PRESCRIZIONE (Nel caso di prosecuzione della terapia con lo stesso principio attivo e schema posologico):

In caso di prescrizione di farmaco biologico originator o biosimilare a maggior costo, allegare la relazione clinica che ne motivi la prescrizione

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
☐	Abatacept (Orencia®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Adalimumab (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Adalimumab biosimilare (Imraldi®, Hyrimoz®, Yuflyma®, Idacio®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Anakinra (Kineret®)	_____ mg sc ogni _____ gg	
☐	Apremilast (Otezla®)***	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Baricitinib (Olumiant®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Canakinumab (Ilaris®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Certolizumab pegol (Cimzia®)	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Etanercept (Enbrel®)	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Filgotinib (Jyseleca®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Golimumab (Simponi®)	_____ mg ogni _____ mesi	
☐	Guselkumab (Tremfya®)	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	

☐	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Ixekinumab (Taltz®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Rituximab (Mabthera®)	_____ mg infusione ogni _____ mesi	
☐	Rituximab biosimilare (Truxima®, Rixathon®)	_____ mg infusione ogni _____ mesi	
☐	Sarilumab (Kevzara®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Secukinumab (Cosentyx®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Tocilizumab (Roactemra®)	_____ mg infusione ev/sc ogni _____ gg	
☐	Tofacitinib (Xeljanz®)***	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Upadacitinib (Rinvoq®)***	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	

***** IMPORTANTE!!** Per la prescrizione dei farmaci: Apremilast (Otezla®) - Tofacitinib (Xeljanz®) - Upadacitinib (Rinvoq®)] per l'indicazione terapeutica Artrite Psoriasica e per la prescrizione del farmaco Upadacitinib (Rinvoq®)] per l'indicazione terapeutica Spondilite Alchilosante

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

☐ ha fallito un trattamento precedente con uno o più DMARD sintetici convenzionali

Specificare i farmaci assunti _____

☐ ha fallito* almeno due trattamenti precedenti con farmaco biologico

Specificare i farmaci assunti _____

*specificare la seguente causa di fallimento:

☐ inefficacia primaria ☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

☐ _____ comparsa _____ di _____ eventi _____ avversi

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

☐ altro _____

PRESCRIZIONE (Nel caso di prosecuzione ma con variazione della terapia rispetto alla precedente):

In caso di prescrizione di farmaco biologico originator o biosimilare a maggior costo, allegare la relazione clinica che ne motivi la prescrizione

☐ switch verso altro farmaco biologico

☐ switch verso altro schema posologico o incremento del dosaggio

☐ sospensione o riduzione del trattamento (vedi criteri§§)

§§ **Artrite Reumatoide o psoriasica periferica:** Considerare per sospensione (o dimezzamento dose) biologico se DAS28 $\leq$ 2.6 persistente per 12 mesi. La raccolta dei piani terapeutici semestrali è raccomandata anche in funzione di un eventuale ripristino della terapia con biologico.

Spondiloartriti: Considerare per dimezzamento dose se ASDAS-CRP < 1.3

Motivazione della variazione della terapia con farmaco biologico rispetto alla precedente:

☐ inefficacia primaria ☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

☐ comparsa di eventi avversi _____
(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

☐ Remissione

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
☐	Abatacept (Orencia®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Adalimumab (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Adalimumab biosimilare (Imraldi®, Hyrimoz®, Yuflyma®, Idacio®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Anakinra (Kineret®)	_____ mg sc ogni _____ gg	
☐	Apremilast (Otezla®)***	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Baricitinib (Olumiant®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Canakinumab (Ilaris®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Certolizumab pegol (Cimzia®)	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Etanercept (Enbrel®)	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Filgotinib (Jyseleca®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Golimumab (Simponi®)	_____ mg ogni _____ mesi	
☐	Guselkumab (Tremfya®)	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	

☐	Ixekinumab (Taltz®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Rituximab (Mabthera®)	_____ mg infusione ogni _____ mesi	
☐	Rituximab biosimilare (Truxima®, Rixathon®)	_____ mg infusione ogni _____ mesi	
☐	Sarilumab (Kevzara®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Secukinumab (Cosentyx®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Tocilizumab (Roactemra®)	_____ mg infusione ev/sc ogni _____ gg	
☐	Tofacitinib (Xeljanz®)***	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Upadacitinib (Rinvoq®)***	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	

***** IMPORTANTE!!** Per la prescrizione dei farmaci: Apremilast (Otezla®) - Tofacitinib (Xeljanz®) - Upadacitinib (Rinvoq®)] per l'indicazione terapeutica Artrite Psoriasica e per la prescrizione del farmaco Upadacitinib (Rinvoq®)] per l'indicazione terapeutica Spondilite Alchilosante

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

☐ ha fallito un trattamento precedente con uno o più DMARD sintetici convenzionali

Specificare i farmaci assunti _____

☐ ha fallito* almeno due trattamenti precedenti con farmaco biologico

Specificare i farmaci assunti _____

*specificare la seguente causa di fallimento:

☐ inefficacia primaria ☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

☐ _____ comparsa _____ di _____ eventi _____ avversi

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

☐ altro _____

DATA _____

DURATA DELLA TERAPIA (max. 6 mesi) _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO B-1

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA**PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"****REGIONE CALABRIA***Psoriasi a Placche***PRIMA SCHEDA DI PRESCRIZIONE***(compilare solo in caso di prima prescrizione)*

Data di valutazione (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□

Cognome: _____

Nome: _____

Codice Fiscale _____

Sesso: M ☐ F ☐☐ Estero

Luogo di nascita _____

Data di nascita (gg/mm/anno) ____/____/____

ASP di residenza _____

Regione di residenza _____

PATOLOGIA DERMATOLOGICA PRIMARIA:☐ **Psoriasi a Placche** ☐ Paziente Adulto ☐ Paziente Pediatrico

Anno esordio malattia: □□□□

Peso (kg) □□□□

Altezza (cm) □□□□

PRECEDENTI TERAPIE:☐ MTX:Terapia interrotta o non effettuata per: ☐ Intolleranza/Tossicità ☐ Inefficacia ☐ Controindicazioni
☐ Co-morbidità ☐ Altro _____☐ Ciclosporina:Terapia interrotta o non effettuata per: ☐ Intolleranza/Tossicità ☐ Inefficacia ☐ Controindicazioni
☐ Co-morbidità ☐ Altro _____☐ Dimetilfumarato:Terapia interrotta o non effettuata per: ☐ Intolleranza/Tossicità ☐ Inefficacia ☐ Controindicazioni
☐ Co-morbidità ☐ Altro _____**Psoriasi a Placche: Indicazione rimborsata SSN**

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: PASI >10 o BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) che non abbiano risposto o che siano risultati intolleranti (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale. Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi cronica a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici. Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici fare riferimento alle rispettive Schede tecniche.

REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI**Il/la paziente deve presentare:**1. ☐ PASI > 10 e BSA > 10

Oppure

☐ PASI < 10 e BSA < 10 associati a lesioni: ☐ al viso ☐ palmo/plantare ☐ ungueale ☐ genitale

2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:

Farmaco (specificare) _____

PASI (Psoriasis Area Secerità Index) > 10 e/o BSA (Body Surface Area) > 10% e/o DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10 (dopo fallimento/intolleranza/controindicazione delle terapie standard)

Se NO Giustificare: _____

PRIMA PRESCRIZIONE:

In caso di prescrizione di farmaco biologico originator o biosimilare a maggior costo, allegare la relazione clinica che ne motivi la prescrizione

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
☐	Adalimumab (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Adalimumab biosimilare (Idacio®, Imraldi®, Hyrimoz®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Brodalumab (Kyntheum®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Certolizumab pegol (Cimzia®)	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Etanercept (Enbrel®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Guselkumab (Tremfya®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Ixekizumab (Talz®)	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ settimane	
☐	Risankizumab (Skyrizi®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Secukinumab (Cosentyx®)	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Tildrakizumab (Ilumetri®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ settimane	

DATA _____

DURATA DELLA TERAPIA (max. 6 mesi) _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

☐	Etanercept biosimilare (Benepali [®] , Erelzi [®])	_____mg ogni _____gg	
☐	Guselkumab (Tremfya [®])	_____mg infusione ogni _____settimane	
☐	Infliximab (Remicade [®])	_____mg infusione ogni _____settimane	
☐	Infliximab biosimilare (Remsima [®] , Inflectra [®] , Flixabi [®])	_____mg infusione ogni _____settimane	
☐	Ixekizumab (Talz [®])	_____mg sc in fase di induzione _____mg sc mantenimento ogni _____settimane	
☐	Risankizumab (Skyrizi [®])	_____mg sc ogni _____settimane	
☐	Secukinumab (Cosentyx [®])	_____mg ogni _____settimane	
☐	Tildrakizumab (Ilumetri [®])	_____mg sc ogni _____settimane	
☐	Ustekinumab (Stelara [®])	_____mg sc in fase di induzione _____mg sc mantenimento ogni _____settimane	

PRESCRIZIONE (Nel caso di prosecuzione ma con variazione della terapia rispetto alla precedente):

In caso di prescrizione di farmaco biologico originator o biosimilare a maggior costo, allegare la relazione clinica che ne motivi la prescrizione

- ☐ switch verso altro farmaco biologico
- ☐ switch verso altro schema posologico o incremento del dosaggio
- ☐ sospensione o riduzione del trattamento (vedi criteri§§)

§§ Sospensione o Riduzione della dose: Riduzione del PASI del 75% (PASI 75)

Motivazione della variazione della terapia con farmaco biologico rispetto alla precedente:

- ☐ Progressione di malattia ☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia) ☐ Remissione di malattia ☐
 - Decisione del paziente ☐ Gravidanza ☐ Intervento chirurgico ☐ Infezione
 - ☐ Intolleranza al trattamento/Tossicità _____
- (Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)
- ☐ Altro (specificare): _____

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
☐	Adalimumab (Humira [®])	_____mg ogni _____gg	
☐	Adalimumab biosimilare (Imraldi [®] , Hyrimoz [®] , Yuflyma [®] , Idacio [®])	_____mg ogni _____gg	
☐	Apremilast (Otezla [®])	_____mg ogni _____gg	

☐			
☐	Brodalumab (Kyntheum®)	_____mg ogni _____gg	
☐	Certolizumab pegol (Cimzia®)	_____mg ogni _____settimane	
☐	Etanercept (Enbrel®)	_____mg ogni _____gg	
☐	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	_____mg ogni _____gg	
☐	Guselkumab (Tremfya®)	_____mg infusione ogni _____settimane	
☐	Infliximab (Remicade®)	_____mg infusione ogni _____settimane	
☐	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____mg infusione ogni _____settimane	
☐	Ixekizumab (Talz®)	_____mg sc in fase di induzione _____mg sc mantenimento ogni _____settimane	
☐	Risankizumab (Skyrizi®)	_____mg sc ogni _____settimane	
☐	Secukinumab (Cosentyx®)	_____mg ogni _____settimane	
☐	Tildrakizumab (Ilumetri®)	_____mg sc ogni _____settimane	
☐	Ustekinumab (Stelara®)	_____mg sc in fase di induzione _____mg sc mantenimento ogni _____settimane	

DATA _____ DURATA DELLA TERAPIA (max. 6 mesi) _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO C-1

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA

PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"

REGIONE CALABRIA

Morbo di Crohn, Colite Ulcerosa

PRIMA SCHEDA DI PRESCRIZIONE

(compilare solo in caso di prima prescrizione)

Data di valutazione (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□

Cognome: _____ Nome: _____
 Codice Fiscale _____ Sesso: M ☐ F ☐ ☐ Estero
 Luogo di nascita _____ Data di nascita (gg/mm/anno) ____/____/____
 ASP di residenza _____ Regione di residenza _____

PATOLOGIA GASTROENTEROLOGICA PRIMARIA:

☐ **Morbo di Crohn** ☐ Paziente Adulto ☐ Paziente Pediatrico
☐ **Colite Ulcerosa**

Anno esordio malattia: _____ Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____

PRECEDENTI TERAPIE:

☐ Cortisone: ☐ MTX: ☐ 6-mercaptopurina: ☐ Aziatropina:

Terapia interrotta o non effettuata per:

☐ Intolleranza/Tossicità ☐ Inefficacia ☐ Controindicazioni ☐ Co-morbidità
☐ Altro _____

REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI

○ ***Morbo di Crohn: Parametri di ingresso in trattamento con biologico***

☐ **Si (selezionare una delle opzioni seguenti):** ☐ Steroido dipendenza ☐ Steroido resistenza
☐ Intolleranza e/o controindicazione ad altri immunosoppressori ☐ Presenza di fistole
☐ Manifestazioni extraintestinali

☐ **No** Giustificare: _____

○ ***Colite Ulcerosa: Parametri di ingresso in trattamento con biologico***

☐ **Si (selezionare una delle opzioni seguenti):** ☐ Steroido dipendenza ☐ Steroido resistenza
☐ Intolleranza e/o controindicazione ad altri immunosoppressori ☐ Manifestazioni extraintestinali

☐ **No** Giustificare: _____

Harvey-Bradshaw Index (HBI) n° _____ Truelove-Witts Criteria n° _____

PRIMA PRESCRIZIONE:

In caso di prescrizione di farmaco biologico originator o biosimilare a maggior costo, allegare la relazione clinica che ne motivi la prescrizione

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
☐	Adalimumab (Humira®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg	
☐	Adalimumab biosimilare (Imraldi®, Hyrimoz®, Yuflyma®, Idacio®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg	
☐	Golimumab (Simponi®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg ogni _____ mesi	
☐	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Tofacitinib (Xeljanz®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ gg	
☐	Vedolizumab (Entyvio®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	

DATA _____ DURATA DELLA TERAPIA (max. 6 mesi) _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO C-2

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA

PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"

REGIONE CALABRIA

Morbo di Crohn, Colite Ulcerosa

SCHEDA DI PRESCRIZIONE

(compilare solo in caso di prosecuzione terapia)

Data di rivalutazione (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□

Cognome: _____

Nome: _____

Codice Fiscale : _____

Data di nascita (gg/mm/anno) : ____/____/____

Peso (kg) _____

Altezza (cm) _____

PATOLOGIA GASTROENTEROLOGICA PRIMARIA:

☐ **Morbo di Crohn** ☐ Paziente Adulto ☐ Paziente Pediatrico

☐ **Colite Ulcerosa**

Anno esordio malattia: _____

Harvey-Bradshaw Index (HBI) n° □□

Truelove-Witts Criteria n° □□

PRESCRIZIONE *(Nel caso di prosecuzione della terapia con lo stesso principio attivo e schema posologico)*

In caso di prescrizione di farmaco biologico originator o biosimilare a maggior costo, allegare la relazione clinica che ne motivi la prescrizione

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
☐	Adalimumab (Humira®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg	
☐	Adalimumab biosimilare (Idacio®, Imraldi®, Hyrimoz®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg	
☐	Golimumab (Simponi®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg ogni _____ mesi	
☐	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Tofacitinib (Xeljanz®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ gg	
☐	Vedolizumab (Entyvio®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	

PRESCRIZIONE (Nel caso di prosecuzione ma con variazione della terapia rispetto alla precedente):

In caso di prescrizione di farmaco biologico originator o biosimilare a maggior costo, allegare la relazione clinica che ne motivi la prescrizione

- ☐ switch verso altro farmaco biologico
☐ switch verso altro schema posologico
☐ sospensione o riduzione del trattamento

Motivazione della variazione della terapia con farmaco biologico rispetto alla precedente:

- ☐ Progressione di malattia ☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia) ☐ Remissione di malattia ☐
 Decisione del paziente ☐ Gravidanza ☐ Intervento chirurgico ☐ Infezione
☐ Intolleranza al trattamento/Tossicità _____
 (Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)
☐ Altro (specificare): _____

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
☐	Adalimumab (Humira®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg	
☐	Adalimumab biosimilare (Idacio®, Imraldi®, Hyrimoz®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg	
☐	Golimumab (Simponi®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg ogni _____ mesi	
☐	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Tofacitinib (Xeljanz®)	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ gg	
☐	Vedolizumab (Entyvio®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	

DATA _____ DURATA DELLA TERAPIA (max. 6 mesi) _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza
