

PRINCIPIO ATTIVO	Area Reumatologia					Area Dermatologia			Area Gastroenterologia	
	ARTRITE REUMAT. (AR)	ARTRITE PSORIASICA (AP)	SPONDILITE ANCHILOS. (SA)	SPONDILARTRIT E ASSIALE	ARTRITE GIOVANILE POLIART. IDIOPATICA ATRITE GIOVANILE ASSOCIATA AD ENTESITE	ARTRITE PSORIASICA (AP)	PSORIASI A PLACCHE	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
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
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	X	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
Bimekizumab L04AC21 SC							X			
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)	SPONDILITE ANCHILOS. (SA)	SPONDILARTRIT E ASSIALE	ARTRITE GIOVANILE POLIART. IDIOPATICA ATRITE GIOVANILE ASSOCIATA AD ENTESITE	ARTRITE PSORIASICA (AP)	PSORIASI A PLACCHE	IDROSADENITE SUPPURATIVA	MALATTIA DI CROHN	COLITE ULCEROSA
Ixekizumab L04AC13 SC	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	X Adulti e bambini	NO	NO	NO

Risankizumab L04AC EV	NO	X	NO	NO	NO	X	X	NO	NO	NO
Sarilumab L04AC14 SC	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Secukinumab L04AC10 SC	NO	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X (con MTX o in monoterapia)	X Adulti e bambini	NO	NO	NO
Tildrakizumab L04AC17 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO	NO	NO
Tocilizumab L04AC07 EV, SC	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO
Ustekinumab L04AC05 SC	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	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 monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Filgotinib L04AA45 OS	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X
PRINCIPIO ATTIVO	Area Reumatologia					Area Dermatologia			Area Gastroenterologia	
	ARTRITE REUMAT. (AR)	ARTRITE PSORIASICA (AP)	SPONDILITE ANCHILOS. (SA)	SPONDILARTRITE ASSIALE	ARTRITE GIOVANILE POLIART. IDIOPATICA ARTRITE GIOVANILE ASSOCIATA AD ENTESITE	ARTRITE PSORIASICA (AP)	PSORIASI A PLACCHE	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

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 interna, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Pediatria e Ambulatori di Dermatologia Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina interna e Pediatria
Certolizumab Pegol L04AB05 SC	Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina interna 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 interna e Ambulatori di Reumatologia Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina interna
Etanercept L04AB01 SC	Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina interna 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 interna e Ambulatori di Reumatologia Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina interna e Pediatria

INIBITORI DELL'INTERLEUCHINA	
Anakinra L04AC03 SC	Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina interna, Pediatria e Ambulatori di Reumatologia
Bimekizumab L04AC21 SC	Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
Brodalumab L04AC12 SC	Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
Canakinumab L04AC08 SC	Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Pediatria, Medicina interna e Ambulatori di Reumatologia Centri Malattie Rare
Guselkumab L04AC16 SC	Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina interna 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 interna e Ambulatori di Reumatologia Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
Risankizumab L04AC EV	Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina interna e Ambulatori di Reumatologia Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
Sarilumab L04AC14 SC	Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina interna e Ambulatori di Reumatologia
Secukinumab L04AC10 SC	Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina interna 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 interna e Ambulatori di Reumatologia

Ustekinumab L04AC05 SC	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina interna e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Pediatria e Ambulatori di Dermatologia • Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina interna
IMMUNOSOPPRESSORI SELETTIVI	
Abatacept L04AA24 EV e SC	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina interna, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia
Apremilast L04AA32 OS	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina interna, 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 interna, Ambulatori di Reumatologia
Filgotinib L04AA45 OS	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina interna, Ambulatori di Reumatologia • Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina interna
Tofacitinib L04AA29 OS	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina interna, Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia • Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina interna
Upadacitinib L04AA44 OS	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina interna, 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 interna
ANTICORPI MONOCLONALI	
Rituximab L01XC02 EV	• Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina interna, 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*? ☐ sì ☐ no

Se no motivare: _____

E' stato valutato il livello plasmatico del MTX per valutare il raggiungimento dei livelli plasmatici farmacologicamente efficaci? ☐ sì ☐ 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? ☐ sì ☐ 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 _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Adalimumab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Anakinra _____	_____ mg sc ogni _____ gg	

☐	Apremilast 10/20/30*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Baricitinib*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Canakinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Certolizumab pegol _____	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Etanercept* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Filgotinib*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Golimumab _____	_____ mg ogni _____ mesi	
☐	Guselkumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Infliximab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Ixekinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Risankizumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Rituximab _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg infusione ogni _____ mesi	
☐	Sarilumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Secukinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Tocilizumab _____	_____ mg infusione ogni _____ gg	
☐	Tofacitinib*** _____ solo per l'Indicazione: Artrite Reumatoide	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Upadacitinib*** _____ solo per l'Indicazione: Artrite Reumatoide	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Ustekinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	

Si ricorda al medico curante di consultare sempre RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nella Scheda di Prescrizione della Terapia.

*** IMPORTANTE!!

- Per la prescrizione del farmaco: **Apremilast** per l'indicazione terapeutica Artrite Psoriasica

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

- ☐ ha risposto in modo inadeguato o è risultato intollerante al trattamento precedente con almeno due DMARDs sintetici convenzionali

Specificare i farmaci assunti _____

- ☐ presenta controindicazioni o intolleranza* agli anti-TNF alfa e agli Inibitori delle Interleuchine

Specificare i farmaci assunti: _____

*specificare la causa di controindicazione intolleranza: _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

- ☐ altro _____

- I farmaci **Baricitinib**, **Filgotinib**, **Tofacitinib**[§] e **Upadacitinib** sono rimborsati per il trattamento dell'Artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa unicamente in pazienti adulti:

- ☐ se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro): a seguito di risposta inadeguata o intolleranza ad una precedente terapia con uno o più DMARD e al fallimento* del trattamento precedente con uno o più TNFi rimborsati per l'indicazione
- ☐ se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA: unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate per l'indicazione (DMARD, TNFi e anti-interleuchine).

I principi attivi possono essere usati in monoterapia o in associazione a metotrexato (MTX)

§ tofacitinib può essere somministrato in monoterapia solo in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato.

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento.

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

Solo per i pazienti senza i fattori di rischio indicati da EMA

- ☐ ha avuto una risposta inadeguata a uno o più DMARD
(Specificare i farmaci assunti _____)
 - ☐ ha fallito* il trattamento precedente con uno o più TNFi
(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)

Solo per i pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA

- ☐ ha avuto una risposta inadeguata a uno o più DMARD
(Specificare i farmaci assunti _____)
 - ☐ ha fallito* i trattamenti precedenti con farmaci appartenenti alla classe dei TNFi e anti-interleuchine.
(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)

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? ☐ sì ☐ no

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

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

- Erosioni: ☐ sì ☐ no
- Progressione radiografica negli ultimi 12 mesi: ☐ sì ☐ no ☐ non valutata
- Manifestazioni extra-articolari ☐ sì ☐ 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 _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Adalimumab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Anakinra _____	_____ mg sc ogni _____ gg	
☐	Apremilast*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Baricitinib*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Canakinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Certolizumab pegol _____	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Etanercept* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Filgotinib*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Golimumab _____	_____ mg ogni _____ mesi	
☐	Guselkumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Infliximab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Ixekinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Rituximab _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg infusione ogni _____ mesi	
☐	Risankizumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	

☐	Sarilumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Secukinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Tocilizumab _____	_____ mg infusione ev/sc ogni _____ gg	
☐	Tofacitinib*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Upadacitinib*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Ustekinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	

Si ricorda al medico curante di consultare sempre RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nella Scheda di Prescrizione della Terapia

*** IMPORTANTE!!

- Per la prescrizione dei farmaci: **Tofacitinib e Upadacitinib** per l'indicazione terapeutica Artrite Psoriasica e per la prescrizione del farmaco - **Upadacitinib** per l'indicazione terapeutica Spondilite Alchilosante

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

- ☐ ha fallito un trattamento precedente con uno o più DMARDs 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 _____

- Per la prescrizione dei farmaci: **Apremilast** per l'indicazione terapeutica Artrite Psoriasica

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

- ☐ ha risposto in modo inadeguato o è risultato intollerante al trattamento precedente con almeno due DMARDs sintetici convenzionali

Specificare i farmaci assunti _____

- ☐ presenta controindicazioni o intolleranza* agli anti-TNF alfa e agli Inibitori delle Interleuchine

Specificare i farmaci assunti: _____

*specificare la causa di controindicazione intolleranza: _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

- ☐ altro _____

- I farmaci **Baricitinib**, **Filgotinib**, **Tofacitinib**[§] e **Upadacitinib** sono rimborsati per il trattamento dell'Artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa unicamente in pazienti adulti:

- ☐ se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro): a seguito di risposta inadeguata o intolleranza ad una precedente terapia con uno o più DMARD e al fallimento* del trattamento precedente con uno o più TNFi rimborsati per l'indicazione
- ☐ se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA: unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate per l'indicazione (DMARD, TNFi e anti-interleuchine).

I principi attivi possono essere usati in monoterapia o in associazione a metotrexato (MTX)

§ tofacitinib può essere somministrato in monoterapia solo in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato.

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento.

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

Solo per i pazienti senza i fattori di rischio indicati da EMA

☐ ha avuto una risposta inadeguata a uno o più DMARD
(Specificare i farmaci assunti _____)

☐ ha fallito* il trattamento precedente con uno o più TNFi
(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)

Solo per i pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA

☐ ha avuto una risposta inadeguata a uno o più DMARD
(Specificare i farmaci assunti _____)

☐ ha fallito* i trattamenti precedenti con farmaci appartenenti alla classe dei TNFi e anti-interleuchine.
(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)

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 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 _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Adalimumab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Anakinra _____	_____ mg sc ogni _____ gg	
☐	Apremilast ***	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Baricitinib _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Canakinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Certolizumab pegol _____	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Etanercept* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Filgotinib _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Golimumab _____	_____ mg ogni _____ mesi	
☐	Guselkumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Infliximab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Ixekinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Risankizumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Rituximab _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg infusione ogni _____ mesi	
☐	Sarilumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Secukinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	

☐	Tocilizumab _____	_____ mg infusione ogni _____ gg	
☐	Tofacitinib *** _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Upadacitinib *** _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Ustekinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	

Si ricorda al medico curante di consultare sempre RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nella Scheda di Prescrizione della Terapia

*** IMPORTANTE!!

- Per la prescrizione dei farmaci: **Tofacitinib e Upadacitinib** per l'indicazione terapeutica Artrite Psoriasica e per la prescrizione del farmaco - **Upadacitinib** per l'indicazione terapeutica Spondilite Alchilosante

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

- ☐ ha fallito un trattamento precedente con uno o più DMARDs 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 _____

- Per la prescrizione dei farmaci: **Apremilast** per l'indicazione terapeutica Artrite Psoriasica

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

- ☐ ha risposto in modo inadeguato o è risultato intollerante al trattamento precedente con almeno due DMARDs sintetici convenzionali

Specificare i farmaci assunti _____

- ☐ presenta controindicazioni o intolleranza* agli anti-TNF alfa e agli Inibitori delle Interleuchine

Specificare i farmaci assunti: _____

*specificare la causa di controindicazione intolleranza: _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

- ☐ altro _____

- I farmaci **Baricitinib, Filgotinib, Tofacitinib[§] e Upadacitinib** sono rimborsati per il trattamento dell'Artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa unicamente in pazienti adulti:

- ☐ se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro): a seguito di risposta inadeguata o intolleranza ad una precedente terapia con uno o più DMARD e al fallimento* del trattamento precedente con uno o più TNFi rimborsati per l'indicazione
- ☐ se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA: unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate per l'indicazione (DMARD, TNFi e anti-interleuchine).

I principi attivi possono essere usati in monoterapia o in associazione a metotrexato (MTX)

§ tofacitinib può essere somministrato in monoterapia solo in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato.

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento.

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

Solo per i pazienti senza i fattori di rischio indicati da EMA

☐ ha avuto una risposta inadeguata a uno o più DMARD
(Specificare i farmaci assunti _____)

☐ ha fallito* il trattamento precedente con uno o più TNFi
(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)

Solo per i pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA

☐ ha avuto una risposta inadeguata a uno o più DMARD
(Specificare i farmaci assunti _____)

☐ ha fallito* i trattamenti precedenti con farmaci appartenenti alla classe dei TNFi e anti-interleuchine.
(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)

Si ricorda al medico curante di consultare sempre RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nella Scheda di Prescrizione della Terapia.

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 RCP e alla Scheda di Prescrizione cartacea di AIFA GU 117/2022.

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)

PRIMA PRESCRIZIONE:

Se NO Giustificare: _____

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* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Apremilast*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Bimekizumab _____	_____ mg sc ogni _____ gg	
☐	Brodalumab _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Certolizumab pegol _____	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Etanercept* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Guselkumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Infliximab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Ixekizumab _____	_____ mg sc in fase di induzione	
☐	Risankizumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Secukinumab _____	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Tildrakizumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Ustekinumab _____	_____ mg sc in fase di induzione ogni _____ settimane	

Si ricorda al medico curante di consultare sempre RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nella Scheda di Prescrizione della Terapia.

*** IMPORTANTE!!

Per la prescrizione dei farmaci: **Apremilast** per l'indicazione terapeutica Psoriasi cronica a placche da moderata a grave

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

- **PASI-BSA**

☐ PASI > 10 e BSA > 10

Oppure

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

☐ Non ha risposto Oppure ☐ Ha una controindicazione* Oppure ☐ E' intollerante* ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A

*specificare la causa di controindicazione intolleranza: _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

- presenta controindicazioni o intolleranza* agli anti-TNF alfa e agli Inibitori delle Interleuchine

Anti TNF- α : _____

Inibitore IL: _____

*specificare la causa di controindicazione intolleranza: _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

DATA _____

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

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO B-2

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA

PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"

REGIONE CALABRIA

Psoriasi a Placche

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 DERMATOLOGICA PRIMARIA:

☐ **Psoriasi a Placche** ☐ Paziente Adulto ☐ Paziente Pediatrico

Anno *Visual Analog Scale* (0-10) giudizio paziente □□

Indice PASI: _____ Indice BSA: _____

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* _____ *Biosimilare in Commercio	_____mg ogni _____gg	
☐	Apremilast*** _____	_____mg ogni _____gg	
☐	Bimekizumab _____	_____mg sc ogni _____gg	
☐	Brodalumab _____	_____mg ogni _____gg	
☐	Certolizumab pegol _____	_____mg ogni _____ settimane	
☐	Etanercept* _____ *Biosimilare in Commercio	_____mg ogni _____gg	
☐	Guselkumab _____	_____mg sc ogni _____ settimane	

☐	Infliximab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____mg infusione ogni _____settimane	
☐	Ixekizumab _____	_____mg sc mantenimento ogni _____settimane	
☐	Risankizumab _____	_____mg sc ogni _____settimane	
☐	Secukinumab _____	_____mg ogni _____settimane	
☐	Tildrakizumab _____	_____mg sc ogni _____settimane	
☐	Ustekinumab _____	_____mg sc mantenimento ogni _____settimane	

Si ricorda al medico curante di consultare sempre RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nella Scheda di Prescrizione della Terapia.

*** IMPORTANTE!!

Per la prescrizione dei farmaci: **Apremilast** per l'indicazione terapeutica *Psoriasi cronica a placche da moderata a grave*

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

- **PASI-BSA**

☐ PASI > 10 e BSA > 10

Oppure

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

☐ Non ha risposto Oppure ☐ Ha una controindicazione* Oppure ☐ E' intollerante* ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A

*specificare la causa di controindicazione intolleranza: _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

- presenta controindicazioni o intolleranza* agli anti-TNF alfa e agli Inibitori delle Interleuchine

Anti TNF- α : _____

Inibitore IL: _____

*specificare la causa di controindicazione intolleranza: _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

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
- ☐ Gravidanza ☐ Intervento chirurgico ☐ Infezione
- ☐ Intolleranza al trattamento/Tossicità _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

☐ Altro (specificare): _____

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
☐	Adalimumab* _____		

☐	*Biosimilare in Commercio	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Apremilast*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Bimekizumab _____	_____ mg sc ogni _____ gg	
☐	Brodalumab _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Certolizumab pegol _____	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Etanercept* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Guselkumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Infliximab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Ixekizumab _____	_____ mg sc mantenimento ogni _____ settimane	
☐	Risankizumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Secukinumab _____	_____ mg ogni _____ settimane	
☐	Tildrakizumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
☐	Ustekinumab _____	_____ mg sc mantenimento ogni _____ settimane	

Si ricorda al medico curante di consultare sempre RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nella Scheda di Prescrizione della Terapia.

***** IMPORTANTE!!**

Per la prescrizione dei farmaci: **Apremilast** per l'indicazione terapeutica *Psoriasi cronica a placche da moderata a grave*

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

• **PASI-BSA**

☐ PASI > 10 e BSA > 10

Oppure

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

☐ Non ha risposto Oppure ☐ Ha una controindicazione* Oppure ☐ E' intollerante* ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A

*specificare la causa di controindicazione intolleranza: _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

• presenta controindicazioni o intolleranza* agli anti-TNF alfa e agli Inibitori delle Interleuchine

Anti TNF- α : _____

Inibitore IL: _____

*specificare la causa di controindicazione intolleranza: _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

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* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg	
☐	Filgotinib _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Golimumab _____	_____ mg in fase di induzione _____ mg ogni _____ mesi	
☐	Infliximab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Tofacitinib _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Ustekinumab _____	_____ mg sc in fase di induzione ogni _____ gg	
☐	Vedolizumab _____	_____ mg infusione ogni _____ settimane	

Si ricorda al medico curante di consultare sempre RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nella Scheda di Prescrizione della Terapia.

***** IMPORTANTE!!**

- **Criteri di rimborsabilità per i farmaci TNFi (adalimumab, golimumab, infliximab), anti-integrine (vedolizumab) e anti-interleuchine (ustekinumab)**

Il/la Paziente deve soddisfare almeno una delle seguenti condizioni per l'indicazione terapeutica:

- ☐ Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.
- ☐ Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata **ad almeno 1 fra i seguenti criteri**:
 - ☐ dipendenza da un trattamento con steroidi per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
 - ☐ resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

- **Criteri di rimborsabilità per i JAKi (filgotinib, tofacitinib)**

In aggiunta ai criteri relativi alle condizioni di malattia individuate per i TNFi, vedolizumab e ustekinumab, i principi attivi appartenenti alla classe dei JAKi (filgotinib, tofacitinib) possono essere rimborsati nelle seguenti condizioni:

- se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro): al fallimento* della terapia con uno o più TNFi;
- se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA: al fallimento della terapia con TNFi e con tutti gli altri principi attivi rimborsati per l'indicazione (ustekinumab, vedolizumab).

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento.

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

Solo per i pazienti senza i fattori di rischio indicati da EMA

☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
(Specificare i farmaci assunti _____)

☐ ha fallito* il trattamento precedente con uno o più TNFi
(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)

Solo per i pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA

☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
(Specificare i farmaci assunti _____)

☐ ha fallito* i trattamenti precedenti con farmaci appartenenti alla classe dei TNFi e anti-integrine e anti-interleuchine.

(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)

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* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg mantenimento ogni _____ gg	
☐	Filgotinib _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Golimumab	_____ mg ogni _____ mesi	
☐	Infliximab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Tofacitinib _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Ustekinumab _____	_____ mg sc mantenimento ogni _____ gg	
☐	Vedolizumab _____	_____ mg infusione ogni _____ settimane	

Si ricorda al medico curante di consultare sempre RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nella Scheda di Prescrizione della Terapia

- **Criteri di rimborsabilità per i farmaci TNFi (adalimumab, golimumab, infliximab), anti-integrine (vedolizumab) e anti-interleuchine (ustekinumab)**

Il/la Paziente deve soddisfare almeno una delle seguenti condizioni per l'indicazione terapeutica:

- ☐ **Colite Ulcerosa grave** (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.
- ☐ **Colite Ulcerosa di grado moderato** (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata **ad almeno 1 fra i seguenti criteri**:
 - ☐ dipendenza da un trattamento con steroidi per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
 - ☐ resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

- **Criteri di rimborsabilità per i JAKi (filgotinib, tofacitinib)**

In aggiunta ai criteri relativi alle condizioni di malattia individuate per i TNFi, vedolizumab e ustekinumab, i principi attivi appartenenti alla classe dei JAKi (filgotinib, tofacitinib) possono essere rimborsati nelle seguenti condizioni:

- se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro): al fallimento* della terapia con uno o più TNFi;
- se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA: al fallimento della terapia con TNFi e con tutti gli altri principi attivi rimborsati per l'indicazione (ustekinumab, vedolizumab).

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento.

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

Solo per i pazienti senza i fattori di rischio indicati da EMA

☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
(Specificare i farmaci assunti _____)

☐ ha fallito* il trattamento precedente con uno o più TNFi
(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)

Solo per i pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA

☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
(Specificare i farmaci assunti _____)

☐ ha fallito* i trattamenti precedenti con farmaci appartenenti alla classe dei TNFi e anti-integrine e anti-interleuchine.

(Specificare i farmaci assunti _____)

*specificare la seguente causa di fallimento:

☐ inefficacia primaria ☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

☐ comparsa di eventi avversi _____

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
- ☐ Gravidanza ☐ Intervento chirurgico ☐ Infezione
- ☐ Intolleranza al trattamento/Tossicità _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

- ☐ Altro (specificare): _____

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
☐	Adalimumab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg mantenimento ogni _____ gg	
☐	Filgotinib _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Golimumab _____	_____ mg ogni _____ mesi	
☐	Infliximab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
☐	Tofacitinib _____	_____ mg ogni _____ gg	
☐	Ustekinumab _____	_____ mg sc mantenimento ogni _____ gg	
☐	Vedolizumab _____	_____ mg infusione ogni _____ settimane	

Si ricorda al medico curante di consultare sempre RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nella Scheda di Prescrizione della Terapia

- **Criteri di rimborsabilità per i farmaci TNFi (adalimumab, golimumab, infliximab), anti-integrine (vedolizumab) e anti-interleuchine (ustekinumab)**

Il/la Paziente deve soddisfare almeno una delle seguenti condizioni per l'indicazione terapeutica:

- ☐ Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.
- ☐ Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata **ad almeno 1 fra i seguenti criteri**:
 - ☐ dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
 - ☐ resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

• **Criteri di rimborsabilità per i JAKi (filgotinib, tofacitinib)**

In aggiunta ai criteri relativi alle condizioni di malattia individuate per i TNFi, vedolizumab e ustekinumab, i principi attivi appartenenti alla classe dei JAKi (filgotinib, tofacitinib) possono essere rimborsati nelle seguenti condizioni:

- se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro): al fallimento* della terapia con uno o più TNFi;
- se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA: al fallimento della terapia con TNFi e con tutti gli altri principi attivi rimborsati per l'indicazione (ustekinumab, vedolizumab).

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento.

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

Solo per i pazienti senza i fattori di rischio indicati da EMA

☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
(Specificare i farmaci assunti _____)

☐ ha fallito* il trattamento precedente con uno o più TNFi
(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)

Solo per i pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA

☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
(Specificare i farmaci assunti _____)

☐ ha fallito* i trattamenti precedenti con farmaci appartenenti alla classe dei TNFi e anti-integrine e anti-interleuchine.

(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)

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

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza