

PRINCIPIO ATTIVO	Area Reumatologia					Area Dermatologia			Area Gastroenterologia	
	ARTRITE REUMAT. (AR)	ARTRITE PSORIASICA (AP)	SPONDILITE ANCHILOS. (SA)	SPONDILARTRITR E ASSIALE	ARTRITE GIOVANILE POLIART. IDIOPATICA ATRITE GIOVANILE ASSOCIATA AD ENTESITE	ARTRITE PSORIASICA (AP)	PSORIASI A PLACCHE	IDROSADENITE SUPPURATIVA	MALATTIA DI CROHN	COLITE ULCEROSA
<b>INIBITORI DEL TNF-alfa</b>										
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
<b>INIBITORI DELL'INTERLEUCHINA</b>										
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
<b>Area Reumatologia</b>										
PRINCIPIO ATTIVO	Area Reumatologia					Area Dermatologia			Area Gastroenterologia	
	ARTRITE REUMAT. (AR)	ARTRITE PSORIASICA (AP)	SPONDILITE ANCHILOS. (SA)	SPONDILARTRITR 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 L04AC14 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
<b>IMMUNOSOPPRESSORI SELETTIVI</b>										
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	<u>Area Reumatologia</u>					<u>Area Dermatologia</u>			<u>Area Gastroenterologia</u>	
	ARTRITE REUMAT. (AR)	ARTRITE PSORIASICA (AP)	SPONDILITE ANCHILOS. (SA)	SPONDILARTRITE ASSIALE	ARTRITE GIOVANILE POLIART. IDIOPATICA ATRITE 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
<b>ANTICORPI MONOCLONALI</b>										
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
<b>INIBITORI DEL TNF-alfa</b>	
<b>Adalimumab</b> L04AB04 SC	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia</li> <li><b>Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Dermatologia, Pediatria e Ambulatori di Dermatologia</li> <li><b>Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke:</b> Gastroenterologia, Medicina interna e Pediatria</li> </ul>
<b>Certolizumab Pegol</b> L04AB05 SC	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna e Ambulatori di Reumatologia</li> <li><b>Area Dermatologica - Centri Hub e Spoke:</b> Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia</li> </ul>
<b>Golimumab</b> L04AB06 SC	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna e Ambulatori di Reumatologia</li> <li><b>Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia</li> <li><b>Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke:</b> Gastroenterologia, Medicina interna</li> </ul>
<b>Etanercept</b> L04AB01 SC	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna e Ambulatori di Reumatologia</li> <li><b>Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Dermatologia, Pediatria e Ambulatori di Dermatologia</li> </ul>
<b>Infliximab</b> L04AB02 EV	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna e Ambulatori di Reumatologia</li> <li><b>Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia</li> <li><b>Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke:</b> Gastroenterologia, Medicina interna e Pediatria</li> </ul>

INIBITORI DELL'INTERLEUCHINA	
<b>Anakinra</b> L04AC03 SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna, Pediatria e Ambulatori di Reumatologia</li> </ul>
<b>Bimekizumab</b> L04AC21 SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia</li> </ul>
<b>Brodalumab</b> L04AC12 SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia</li> </ul>
<b>Canakinumab</b> L04AC08 SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Pediatria, Medicina interna e Ambulatori di Reumatologia</li> <li>• <b>Centri Malattie Rare</b></li> </ul>
<b>Guselkumab</b> L04AC16 SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna e Ambulatori di Reumatologia</li> <li>• <b>Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia</li> </ul>
<b>Ixekizumab</b> L04AC13 SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna e Ambulatori di Reumatologia</li> <li>• <b>Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia</li> </ul>
<b>Risankizumab</b> L04AC EV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna e Ambulatori di Reumatologia</li> <li>• <b>Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia</li> </ul>
<b>Sarilumab</b> L04AC14 SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna e Ambulatori di Reumatologia</li> </ul>
<b>Secukinumab</b> L04AC10 SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna e Ambulatori di Reumatologia</li> <li>• <b>Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Dermatologia, Pediatria e Ambulatori di Dermatologia</li> </ul>
<b>Tildrakizumab</b> L04AC17 SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia</li> </ul>
<b>Tocilizumab</b> L04AC07 EV e SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Pediatria, Medicina interna e Ambulatori di Reumatologia</li> </ul>

<p><b>Ustekinumab</b> L04AC05 SC</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna e Ambulatori di Reumatologia</li> <li>• <b>Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Dermatologia, Pediatria e Ambulatori di Dermatologia</li> <li>• <b>Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke:</b> Gastroenterologia, Medicina interna</li> </ul>
<p><b>IMMUNOSOPPRESSORI SELETTIVI</b></p>	
<p><b>Abatacept</b> L04AA24 EV e SC</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia</li> </ul>
<p><b>Apremilast</b> L04AA32 OS</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna, Ambulatori di Reumatologia</li> <li>• <b>Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia</li> </ul>
<p><b>Baricitinib</b> L04AA37 OS</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna, Ambulatori di Reumatologia</li> </ul>
<p><b>Filgotinib</b> L04AA45 OS</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna, Ambulatori di Reumatologia</li> <li>• <b>Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke:</b> Gastroenterologia, Medicina interna</li> </ul>
<p><b>Tofacitinib</b> L04AA29 OS</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna, Ambulatori di Reumatologia</li> <li>• <b>Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia</li> <li>• <b>Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke:</b> Gastroenterologia, Medicina interna</li> </ul>
<p><b>Upadacitinib</b> L04AA44 OS</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna, Ambulatori di Reumatologia</li> <li>• <b>Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia</li> </ul>
<p><b>Vedolizumab</b> L04AA33 EV</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke:</b> Gastroenterologia, Medicina interna</li> </ul>
<p><b>ANTICORPI MONOCLONALI</b></p>	
<p><b>Rituximab</b> L01XC02 EV</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke:</b> Reumatologia, Medicina interna, Ambulatori di Reumatologia</li> </ul>

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 sierio-positiva  Artrite Reumatoide sierio-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 DMARs 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 pazienti 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
<input type="checkbox"/>	Abatacept _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Anakinra _____	_____ mg sc ogni _____ gg	

<input type="checkbox"/>	Apremilast 10/20/30*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Baricitinib*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Canakinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol _____	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Etanercept* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Filgotinib*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Golimumab _____	_____ mg ogni _____ mesi	
<input type="checkbox"/>	Guselkumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Ixekinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Risankizumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Rituximab _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg infusione ogni _____ mesi	
<input type="checkbox"/>	Sarilumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Secukinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Tocilizumab _____	_____ mg infusione ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Tofacitinib*** _____ solo per l'Indicazione: Artrite Reumatoide	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Upadacitinib*** _____ solo per l'Indicazione: Artrite Reumatoide	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	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: \_\_\_\_\_

\*In caso di risposta in modo inadeguato o intolleranza specificare:

**Segnalazione Reazione Avversa :** NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_

- altro \_\_\_\_\_

- I farmaci **Baricitinib**, **Filgotinib**, **Tofacitinib**<sup>§</sup> 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 \_\_\_\_\_

(Segnalazione Reazione Avversa : NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_)

**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 \_\_\_\_\_

(Segnalazione Reazione Avversa : NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_)

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 sierio-positiva  Artrite Reumatoide sierio-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
<input type="checkbox"/>	Abatacept _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab* _____ <small>*Biosimilare in Commercio</small>	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Anakinra _____	_____ mg sc ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Apremilast*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Baricitinib*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Canakinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol _____	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Etanercept* _____ <small>*Biosimilare in Commercio</small>	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Filgotinib*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Golimumab _____	_____ mg ogni _____ mesi	
<input type="checkbox"/>	Guselkumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab* _____ <small>*Biosimilare in Commercio</small>	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Ixekinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Rituximab _____ <small>*Biosimilare in Commercio</small>	_____ mg infusione ogni _____ mesi	
<input type="checkbox"/>	Risankizumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Sarilumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	

<input type="checkbox"/>	Secukinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Tocilizumab _____	_____ mg infusione ev/sc ogni ____gg	
<input type="checkbox"/>	Tofacitinib*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Upadacitinib*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	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 \_\_\_\_\_

(Segnalazione Reazione Avversa : NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_)

- 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: \_\_\_\_\_

\*In caso di risposta in modo inadeguato o intolleranza specificare:

Segnalazione Reazione Avversa : NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_

- altro \_\_\_\_\_

- I farmaci **Baricitinib, Filgotinib, Tofacitinib<sup>§</sup> 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 \_\_\_\_\_

(Segnalazione Reazione Avversa : NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_)

**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 \_\_\_\_\_

(Segnalazione Reazione Avversa : NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_)

**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 \_\_\_\_\_  
(Segnalazione Reazione Avversa : NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_)
- Remissione

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
<input type="checkbox"/>	Abatacept _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab* _____ <small>*Biosimilare in Commercio</small>	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Anakinra _____	_____ mg sc ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Apremilast ***	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Baricitinib _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Canakinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol _____	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Etanercept* _____ <small>*Biosimilare in Commercio</small>	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Filgotinib _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Golimumab _____	_____ mg ogni _____ mesi	
<input type="checkbox"/>	Guselkumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab* _____ <small>*Biosimilare in Commercio</small>	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Ixekinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Risankizumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Rituximab _____ <small>*Biosimilare in Commercio</small>	_____ mg infusione ogni _____ mesi	
<input type="checkbox"/>	Sarilumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Secukinumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Tocilizumab _____	_____ mg infusione ogni _____ gg	

<input type="checkbox"/>	Tofacitinib *** _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Upadacitinib *** _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	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 \_\_\_\_\_

(Segnalazione Reazione Avversa : NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_)

- 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: \_\_\_\_\_

\*In caso di risposta in modo inadeguato o intolleranza specificare:

Segnalazione Reazione Avversa : NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_

- altro \_\_\_\_\_

- I farmaci **Baricitinib, Filgotinib, Tofacitinib<sup>§</sup> 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 \_\_\_\_\_  
(Segnalazione Reazione Avversa : NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_)

**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 \_\_\_\_\_  
(Segnalazione Reazione Avversa : NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_)

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 <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 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-morbidity  Altro \_\_\_\_\_

**Ciclosporina:**  
Terapia interrotta o non effettuata per:  Intolleranza/Tossicità  Inefficacia  Controindicazioni  
 Co-morbidity  Altro \_\_\_\_\_

**Dimetilfumarato:**  
Terapia interrotta o non effettuata per:  Intolleranza/Tossicità  Inefficacia  Controindicazioni  
 Co-morbidity  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)**

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
<input type="checkbox"/>	Adalimumab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Apremilast*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Bimekizumab _____	_____ mg sc ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Brodalumab _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol _____	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Etanercept* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Guselkumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Ixekizumab _____	_____ mg sc in fase di induzione	
<input type="checkbox"/>	Risankizumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Secukinumab _____	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Tildrakizumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	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

\*In caso di risposta in modo inadeguato\* o intolleranza specificare:

**Segnalazione Reazione Avversa :** NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_

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

Anti TNF- $\alpha$ : \_\_\_\_\_

Inibitore IL: \_\_\_\_\_

\*In caso di risposta in modo inadeguato o intolleranza specificare:

**Segnalazione Reazione Avversa :** NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_

DURATA DELLA TERAPIA (max. 6 mesi) \_\_\_\_\_

**Timbro e Firma  
del Medico Prescrittore**

**Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



	*Biosimilare in Commercio		
<input type="checkbox"/>	Ixekizumab _____	_____mg sc mantenimento ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Risankizumab _____	_____mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Secukinumab _____	_____mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Tildrakizumab _____	_____mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	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

\*In caso di risposta in modo inadeguato\* o intolleranza specificare:

**Segnalazione Reazione Avversa :** NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_

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

Anti TNF-α: \_\_\_\_\_

Inibitore IL: \_\_\_\_\_

\*In caso di risposta in modo inadeguato o intolleranza specificare:

**Segnalazione Reazione Avversa :** NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_

**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 \_\_\_\_\_

(Segnalazione Reazione Avversa : NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_)

- Altro (specificare): \_\_\_\_\_

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
<input type="checkbox"/>	Adalimumab* _____	_____mg ogni _____gg	

<input type="checkbox"/>	*Biosimilare in Commercio		
<input type="checkbox"/>	Apremilast*** _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Bimekizumab _____	_____ mg sc ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Brodalumab _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol _____	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Etanercept* _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	*Biosimilare in Commercio		
<input type="checkbox"/>	Guselkumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab* _____	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	*Biosimilare in Commercio		
<input type="checkbox"/>	Ixekizumab _____	_____ mg sc mantenimento ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Risankizumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Secukinumab _____	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Tildrakizumab _____	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	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

\*In caso di risposta in modo inadeguato o intolleranza specificare:

**Segnalazione Reazione Avversa :** NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_

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

Anti TNF- $\alpha$ : \_\_\_\_\_

Inibitore IL: \_\_\_\_\_

\*\*In caso di risposta in modo inadeguato o intolleranza specificare:

**Segnalazione Reazione Avversa :** NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_

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 <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/>	Adalimumab* _____ <small>*Biosimilare in Commercio</small>	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Filgotinib _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Golimumab _____	_____ mg in fase di induzione _____ mg ogni _____ mesi	
<input type="checkbox"/>	Infliximab* _____ <small>*Biosimilare in Commercio</small>	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Tofacitinib _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab _____	_____ mg sc in fase di induzione ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	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 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 \_\_\_\_\_  
(Segnalazione Reazione Avversa : NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_)

**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 \_\_\_\_\_  
(Segnalazione Reazione Avversa : NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_)

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
<input type="checkbox"/>	Adalimumab* _____ <small>*Biosimilare in Commercio</small>	_____ mg mantenimento ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Filgotinib _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Golimumab	_____ mg ogni _____ mesi	
<input type="checkbox"/>	Infliximab* _____ <small>*Biosimilare in Commercio</small>	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Tofacitinib _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab _____	_____ mg sc mantenimento ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	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 \_\_\_\_\_  
**(Segnalazione Reazione Avversa : NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_)**

**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 \_\_\_\_\_  
**(Segnalazione Reazione Avversa : NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_)**

**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 \_\_\_\_\_

(Segnalazione Reazione Avversa :   NO    SI    Codice RNF \_\_\_\_\_)

- Altro (specificare): \_\_\_\_\_

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
<input type="checkbox"/>	Adalimumab* _____ <small>*Biosimilare in Commercio</small>	_____ mg mantenimento ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Filgotinib _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Golimumab _____	_____ mg ogni _____ mesi	
<input type="checkbox"/>	Infliximab* _____ <small>*Biosimilare in Commercio</small>	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Tofacitinib _____	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab _____	_____ mg sc mantenimento ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	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 \_\_\_\_\_  
(Segnalazione Reazione Avversa : NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_)

**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 \_\_\_\_\_  
(Segnalazione Reazione Avversa : NO  SI  Codice RNF \_\_\_\_\_)

DATA \_\_\_\_\_ DURATA DELLA TERAPIA (max. 6 mesi) \_\_\_\_\_

**Timbro e Firma  
del Medico Prescrittore**

**Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_