

PRINCIPIO ATTIVO	Area Reumatologia					Area Dermatologia			Area Gastroenterologia	
	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
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	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO	NO	NO
Brodalumab L04AC12 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO	NO	NO
Canakinumab L04AC08 SC	NO	NO	NO	NO	X (malattia di Still)	NO	NO	NO	NO	NO
Guselkumab L04AC16 SC	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	X	NO	NO	NO
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 L04AC18 EV	NO	X	NO	NO	NO	X	X	NO	X	NO

PRINCIPIO ATTIVO	Area <u>Reumatologia</u>					Area <u>Dermatologia</u>			Area <u>Gastroenterologia</u>	
	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
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	X (con MTX o in monoterapia)	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 L04AF02 OS	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Filgotinib L04AF04 OS	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X
Tofacitinib L04AF01 OS	X (con MTX o in monoterapia)	X (con MTX)	X	NO	NO	X (con MTX)	NO	NO	NO	X
Upadacitinib L04AF03 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	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 ARTRITE GIOVANILE ASSOCIATA AD ENTERITE	ARTRITE PSORIASICA (AP)	PSORIASI A PLACCHE	IDROSADENITE SUPPURATIVA	MALATTIA DI CROHN	COLITE ULCEROSA
Vedolizumab L04AC10 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	X
<u>ANTICORPI MONOCLONALI</u>										
Rituximab L01XC02 Infusione EV	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Tabella 2. Indicazioni dei farmaci biologici e non.

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? ☐ sì ☐ 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: ☐ 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)

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*** _____	_____ 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: _____

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

Segnalazione Reazione Avversa : NO ☐ SI ☐ Codice RNF _____

- ☐ 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 e i farmaci **Tofacitinib**[§] e **Upadacitinib** sono rimborsati per il trattamento dell'Artrite psoriasica e Spondilite Anchilosante:
 - 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.

☐ è stata diagnosticata artrite reumatoide in fase attiva	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	
☐ ha avuto una risposta inadeguata a ≥ 1 csDMARD	☐ ha avuto una risposta inadeguata a ≥ 1 csDMARD
☐ ha fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 TNFi.	☐ ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi:
	☐ TNFi ☐ anti-IL-6 ☐ anti-IL-1 ☐ abatacept ☐ rituximab

Farmaco prescrivibile: tofacitinib,	
☐ è stata diagnosticata una artrite psoriasica attiva con prevalente impegno periferico	
☐ mono/oligo-artrite o ☐ poliartrite	
Farmaco prescrivibile: upadacitinib	
☐ è stata diagnosticata una artrite psoriasica attiva	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	
☐ ha avuto una risposta inadeguata a ≥ 1 csDMARD	☐ ha avuto una risposta inadeguata a ≥ 1 csDMARD
☐ ha fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 TNFi.	☐ ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi:
	☐ TNFi ☐ anti-IL-17 ☐ anti IL-23 ☐ anti IL12/23 ☐ apremilast

☐ è stata diagnosticata spondilite anchilosante in fase attiva	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	
☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale	☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
specificare i farmaci assunti:	specificare i farmaci assunti:
_____	_____
☐ ha fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 TNFi.	☐ ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi:
	☐ TNFi ☐ anti-IL-17

DATA _____

DURATA DELLA TERAPIA (max. 6 mesi) _____

Timbro e Firma
del Medico Prescrittore

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenz

ALLEGATO A-2

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA

PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"

REGIONE CALABRIA

Artrite Reumatoide, Artrite Psoriasica, Spondiloartriti

SCHEDA DI PRESCRIZIONE

(compilare solo in caso di prosecuzione terapia)

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

Cognome: _____ Nome: _____

Codice Fiscale : _____ Data di nascita (gg/mm/anno) : ____/____/____

Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____

PATOLOGIA REUMATICA PRIMARIA:

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

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

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

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

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

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

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

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

☐ Intolleranza ☐ Altro (specificare): _____

☐ In terapia con Leflunomide da mesi: ☐☐

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

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

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

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

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
☐	Abatacept _____	_____ 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: **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 _____

Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione Artrite Reumatoide e Spondilite Anchilosante (GU n.59/2023) e Artrite Psoriasica (GU n.58/2023) erano già in trattamento con JAKi si dispone quanto segue:

- Nei soggetti con i fattori di rischio indicati da EMA, ove il medico prescrittore ritenga clinicamente opportuno/possibile prescrivere trattamenti alternativi, il JAKi dovrà essere sostituito con un'altra molecola.
- Nei soggetti che non presentano i fattori di rischio indicati da EMA la possibilità di proseguire la terapia dovrà essere attentamente rivalutata, sulla base del rapporto beneficio/rischio del singolo soggetto, dopo aver informato adeguatamente il paziente sui possibili rischi associati al trattamento.

Per ARTRITE REUMATOIDE

☐ è già in trattamento con uno dei seguenti principi attivi: baricitinib, filgotinib, tofacitinib, upadacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON ≥ 1 FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento	☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento
	☐ ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ TNFi ☐ anti-IL-6 ☐ anti-IL-1 ☐ abatacept ☐ rituximab

Per ARTRITE REUMATOIDE

☐ è già in trattamento con uno dei seguenti principi attivi: tofacitinib, upadacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON ≥ 1 FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento	☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento
	☐ ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi ☐ TNFi ☐ anti-IL-17 ☐ anti IL-23 ☐ anti IL12/23 ☐ apremilast

Per SPONDILITE ANCHILOSANTE

☐ è già in trattamento con upadacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON ≥ 1 FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento	☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento
	☐ ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ TNFi ☐ anti-IL-17

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

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
☐	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

Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione Artrite Reumatoide e Spondilite Anchilosante (GU n.59/2023) e Artrite Psoriasica (GU n.58/2023) erano già in trattamento con JAKi si dispone quanto segue:

- Nei soggetti con i fattori di rischio indicati da EMA, ove il medico prescrittore ritenga clinicamente opportuno/possibile prescrivere trattamenti alternativi, il JAKi dovrà essere sostituito con un'altra molecola.
- Nei soggetti che non presentano i fattori di rischio indicati da EMA la possibilità di proseguire la terapia dovrà essere attentamente rivalutata, sulla base del rapporto beneficio/rischio del singolo soggetto, dopo aver informato adeguatamente il paziente sui possibili rischi associati al trattamento.

Per ARTRITE REUMATOIDE

☐ è già in trattamento con uno dei seguenti principi attivi: baricitinib, filgotinib, tofacitinib, upadacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON ≥ 1 FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento	☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento
	☐ ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ TNFi ☐ anti-IL-6 ☐ anti-IL-1 ☐ abatacept ☐ rituximab

Per ARTRITE PSORIASICA

☐ è già in trattamento con uno dei seguenti principi attivi: tofacitinib, upadacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON ≥ 1 FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento	☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento
	☐ ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ TNFi ☐ anti-IL-17 ☐ anti IL-23 ☐ anti IL12/23 ☐ apremilast

Per SPONDILITE ANCHILOSANTE

☐ è già in trattamento con upadacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON ≥ 1 FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento	☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento
	☐ ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ TNFi ☐ anti-IL-17

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

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)

Se NO Giustificare: _____

PRIMA PRESCRIZIONE:

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

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
☐	Adalimumab* *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
- *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 _____

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

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
☐	Adalimumab* _____	_____mg ogni _____gg	
	*Biosimilare in Commercio		

☐	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

*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 _____

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
TNFi			
☐	Adalimumab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg in fase di induzione	
☐	Golimumab _____	_____ mg in fase di induzione _____ mg ogni _____ mesi	
☐	Infliximab* _____ *Biosimilare in Commercio	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
Anti-integrine			
☐	Vedolizumab _____	_____ mg infusione ev ogni _____ settimane	
Anti-interleuchine			
☐	Ustekinumab _____	_____ mg sc in fase di induzione ogni _____ settimane	
☐	Risankizumab _____	_____ mg infusione ev 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) per COLITE ULCEROSA**

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;

***** IMPORTANTE!! CRITERI DI RIMBORSABILITÀ per ANTI-INTEGRINE (VEDOLIZUMAB) E ANTI-INTERLEUCHINE (USTEKINUMAB E RISANKIZUMAB) per MALATTIA di CROHN** (da compilare solo in caso di prima prescrizione)

Indicazione rimborsata: Malattia di Crohn moderata/grave (HBI HARVEY-BRADSHAW INDEX 8) in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:

- dipendenza da un trattamento con steroidi per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per gli immunosoppressori;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale in pazienti che hanno avuto una risposta inadeguata (*primary failure*), hanno perso la risposta (*secondary failure*) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni ai farmaci biologici anti-TNF.

A SEVERITA' DELLA MALATTIA

- ☐ Malattia di Crohn moderata/grave (HBI-HARVEY-BRADSHAW INDEX 8), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori),

B TERAPIA STEROIDEA (almeno 1 fra i seguenti criteri)

- ☐ Dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica + resistenza o intolleranza o bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori (ad esempio azatioprina).

Indicare l'immunosoppressore

- ☐ Resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

Specificare se resistente o il tipo di intolleranza o controindicazione

C TERAPIA PRECEDENTE CON FARMACI BIOLOGICI ANTI-TNF (almeno 1 fra i seguenti criteri)

- ☐ Risposta inadeguata (primary failure) o perdita di risposta (secondary failure) ad anti-TNF

Specificare il/i farmaco/i

- ☐ Intolleranza/controindicazione ad anti-TNF

Specificare il/i farmaco/i

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° □□

I farmaci elencati in questa scheda di prescrizione devono essere prescritti seguendo specifici criteri di appropriatezza che dipendono sia dalla classe farmacologica, sia dall'identificazione di particolari fattori di rischio.

La sequenza di trattamento prevede che il paziente possa accedere ai principi attivi appartenenti alla classe degli inibitori del TNF-alfa (TNFi: adalimumab, golimumab, infliximab), anti-integrine (vedolizumab) e antiinterleuchine (ustekinumab e risankizumab) al fallimento della terapia convenzionale e secondo i criteri specificati nella griglia riportata di seguito.

In aggiunta ai criteri riportati, i principi attivi appartenenti alla classe degli inibitori delle janus chinasi (JAKi: filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) possono essere rimborsati nelle condizioni indicate nell'apposita sezione.

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	
☐	Upadacitinib _____	_____ mg ogni _____ gg	

☐	Ustekinumab _____	_____ mg sc mantenimento ogni _____ settimane	
☐	Risankizumab _____	_____ mg _____ ogni _____ settimane	
☐	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;

In aggiunta ai criteri di rimborsabilità relativi alle condizioni di malattia individuate per i TNFi, ustekinumab e vedolizumab, i principi attivi appartenenti alla classe dei JAKi (filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) 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 - come infarto del miocardio o ictus-, 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**: unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate per l'indicazione (terapia convenzionale, TNFi, anti-interleuchine, antiintegrine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale	☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
specificare i farmaci assunti: _____	specificare i farmaci assunti: _____
☐ ha fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 TNFi.	☐ ha fallito* il trattamento con i farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ TNFi ☐ anti-integrine, ☐ anti IL-12/23

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (GU n.58/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dispone quanto segue:

- Nei soggetti con i fattori di rischio indicati da EMA, ove il medico prescrittore ritenga clinicamente opportuno/possibile prescrivere trattamenti alternativi, il JAKi dovrà essere sostituito con un'altra molecola.
- Nei soggetti che non presentano i fattori di rischio indicati da EMA la possibilità di proseguire la terapia dovrà essere attentamente rivalutata, sulla base del rapporto beneficio/rischio del singolo soggetto, dopo aver informato adeguatamente il paziente sui possibili rischi associati al trattamento.

Nel caso di terapia con JAKi si raccomanda di informare il paziente dei possibili rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023. Qualora disponibile può essere raccomandata una dose più bassa, a seconda del medicinale e del fattore di rischio specifico.

NB. Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci

☐ è già in trattamento con tofacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON ≥ 1 FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento	☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento
	☐ ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ TNFi ☐ anti-integrine, ☐ anti IL-12/23

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

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
☐	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	
☐	Upadacitinib _____	_____ mg ogni _____ gg	

☐	Ustekinumab _____	_____ mg sc mantenimento ogni _____ settimane	
☐	Risankizumab _____	_____ mg _____ ogni _____ settimane	
☐	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, INFILIXIMAB), 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;

In aggiunta ai criteri di rimborsabilità relativi alle condizioni di malattia individuate per i TNFi, ustekinumab e vedolizumab, i principi attivi appartenenti alla classe dei JAKi (filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) 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 - come infarto del miocardio o ictus-, 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**: unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate per l'indicazione (terapia convenzionale, TNFi, anti-interleuchine, antiintegrine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale	☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
specificare i farmaci assunti: _____	specificare i farmaci assunti: _____
☐ ha fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 TNFi.	☐ ha fallito* il trattamento con i farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ TNFi ☐ anti-integrine, ☐ anti IL-12/23

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (GU n.58/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dispone quanto segue:

- Nei soggetti con i fattori di rischio indicati da EMA, ove il medico prescrittore ritenga clinicamente opportuno/possibile prescrivere trattamenti alternativi, il JAKi dovrà essere sostituito con un'altra molecola.
- Nei soggetti che non presentano i fattori di rischio indicati da EMA la possibilità di proseguire la terapia dovrà essere attentamente rivalutata, sulla base del rapporto beneficio/rischio del singolo soggetto, dopo aver informato adeguatamente il paziente sui possibili rischi associati al trattamento.

Nel caso di terapia con JAKi si raccomanda di informare il paziente dei possibili rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023. Qualora disponibile può essere raccomandata una dose più bassa, a seconda del medicinale e del fattore di rischio specifico.

NB. Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci

☐ è già in trattamento con tofacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON ≥ 1 FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento	☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento
	☐ ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ TNFi ☐ anti-integrine, ☐ anti IL-12/23

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

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

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza