

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
Adalimumab biosimilare L04AB04 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	X	X (con MTX o in monoterapia) Adulti e bambini	X	X Adulti e Bambini	X	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini
Certolizumab Pegol L04AB05 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X (con MTX o in monoterapia)	X	NO	NO	NO
Etanercept L04AB01 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X	X	X Adulti e Bambini	NO	NO	NO
Etanercept biosimilare L04AB01 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X	X	X Adulti e Bambini	NO	NO	NO
Golimumab L04AB06 SC	X (con MTX)	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	X
Infliximab L04AB02 Infusione EV	X (con MTX)	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X (con MTX o in monoterapia)	X	NO	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini
Infliximab biosimilare L04AB02 Infusione EV	X (con MTX)	X (con MTX o in monoterapia)	X	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
Brodalumab L04AC12 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO	NO	NO
Canakinumab L04AC08 SC	NO	NO	NO	NO	X (malattia di Still)	NO	NO	NO	NO	NO
Guselkumab L04AC16 SC	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	X	NO	NO	NO

PRINCIPIO ATTIVO	Area Reumatologia					Area Dermatologia			Area Gastroenterologia	
	ARTRITE REUMAT. (AR)	ARTRITE PSORIASICA (AP)	SPONDILITE ANCHILOS. (SA)	SPONDILARTRITE ASSIALE	ARTRITE GIOVANILE POLIART. IDIOPATICA ATRITE GIOVANILE ASSOCIATA AD ENTESITE	ARTRITE PSORIASICA (AP)	PSORIASI A PLACCHE	IDROSADENITE SUPPURATIVA	MALATTIA DI CROHN	COLITE ULCEROSA
Ixekizumab L04AC13 SC	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	X Adulti e bambini	NO	NO	NO
Risankizumab L04AC EV	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO	NO	NO
Sarilumab L04AC14 SC	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Secukinumab L04AC10 SC	NO	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X (con MTX o in monoterapia)	X Adulti e bambini	NO	NO	NO
Tildrakizumab L04AC17 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO	NO	NO
Tocilizumab L04AC07 EV, SC	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO
Ustekinumab L04AC05 SC	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	X Adulti e bambini	NO	X	X
IMMUNOSOPPRESSORI SELETTIVI										
Abatacept L01AA24 Infusione EV e SC	X (con MTX)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO
Apremilast L04AA32 OS	NO	X	NO	NO	NO	X	X	NO	NO	NO
Baricitinib L04AA37 OS	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Filgotinib L04AA45 OS	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

PRINCIPIO ATTIVO	Area Reumatologia					Area Dermatologia			Area Gastroenterologia	
	ARTRITE REUMAT. (AR)	ARTRITE PSORIASICA (AP)	SPONDILITE ANCHILOS. (SA)	SPONDILARTRIR E 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
ANTICORPI MONOCLONALI										
Rituximab L01XC02 Infusione EV	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Rituximab biosimilare L01XC02 Infusione EV	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Tabella 2. Indicazioni dei farmaci biologici e non.

Principio attivo	Centri Autorizzati alla prescrizione
INIBITORI DEL TNF-alfa	
Adalimumab L04AB04 SC	<ul style="list-style-type: none"> Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Pediatria e Ambulatori di Dermatologia Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale e Pediatria
Adalimumab biosimilare L04AB04 SC	<ul style="list-style-type: none"> Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Pediatria e Ambulatori di Dermatologia Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale e Pediatria
Certolizumab Pegol	

<p>L04AB05 SC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
<p>Golimumab L04AB06 SC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia • Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale
<p>Etanercept L04AB01 SC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Pediatria e Ambulatori di Dermatologia
<p>Etanercept biosimilare L04AB01 SC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Pediatria e Ambulatori di Dermatologia
<p>Infliximab L04AB02 EV</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia • Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale e Pediatria
<p>Infliximab biosimilare L04AB02 EV SC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia • Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale e Pediatria
<p>INIBITORI DELL'INTERLEUCHINA</p>	
<p>Anakinra L04AC03 SC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria e Ambulatori di Reumatologia
<p>Brodalumab L04AC12 SC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
<p>Canakimumab L04AC08 SC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Pediatria, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia

	<ul style="list-style-type: none"> • Centri Malattie Rare
Guselkumab L04AC16 SC	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
Ixekizumab L04AC13 SC	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
Risankizumab L04AC EV	<ul style="list-style-type: none"> • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
Sarilumab L04AC14 SC	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia
Secukinumab L04AC10 SC	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Pediatria e Ambulatori di Dermatologia
Tildrakizumab L04AC17 SC	<ul style="list-style-type: none"> • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
Tocilizumab L04AC07 EV e SC	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Pediatria, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia
Ustekinumab L04AC05 SC	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale e Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Pediatria e Ambulatori di Dermatologia • Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale
IMMUNOSOPPRESSORI SELETTIVI	
Abatacept L04AA24 EV e SC	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia
Apremilast L04AA32 OS	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia

<p>Baricitinib L04AA37 OS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia
<p>Filgotinib L04AA45 OS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia
<p>Tofacitinib L04AA29 OS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia • Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale
<p>Upadacitinib L04AA44 OS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia • Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
<p>Vedolizumab L04AA33 EV</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale
<p>ANTICORPI MONOCLONALI</p>	
<p>Rituximab L01XC02 EV</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia
<p>Rituximab biosimilare L01XC02 EV</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia

Tabella 3. Centri autorizzati alla prescrizione

ALLEGATO A-1

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA

**PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"
REGIONE CALABRIA**

Artrite Reumatoide, Artrite Psoriasica, Spondiloartriti

PRIMA SCHEDA DI PRESCRIZIONE

(compilare solo in caso di prima prescrizione)

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

Cognome: _____	Nome: _____
Codice Fiscale _____	Sesso: M <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 REUMATICA PRIMARIA:

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

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

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

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

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

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

PRECEDENTI TERAPIE:

MTX:

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

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

Intolleranza Altro (specificare): _____

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

Se no motivare: _____

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

Se no motivare*: _____

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

Leflunomide: per mesi

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

REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI

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

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

oppure

DAS 28 > 3.2 in patient 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 (Orencia®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg	

<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare (Idacio®, Imraldi®, Hyrimoz®, Yuflyma®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Anakinra (Kineret®)	_____ mg sc ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Baricitinib (Olumiant®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Canakinumab (Ilaris®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol (Cimzia®)	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Filgotinib (Jyseleca®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	_____ mg ogni _____ mesi	
<input type="checkbox"/>	Guselkumab (Tremfya®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Flixabi®, Inflectra®, Remsima®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Ixekinumab (Taltz®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Rituximab (Mabthera®)	_____ mg infusione ogni _____ mesi	
<input type="checkbox"/>	Rituximab biosimilare (Rixathon®, Truxima®)	_____ mg infusione ogni _____ mesi	
<input type="checkbox"/>	Sarilumab (Kevzara®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Tocilizumab (Roactemra®)	_____ mg infusione ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Tofacitinib (Xeljanz®)* <small>*solo per l'Indicazione: Artrite Reumatoide</small>	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Upadacitinib (Rinvoq®)* <small>*solo per l'Indicazione: Artrite Reumatoide</small>	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	_____ 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.

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 (Orencia®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare (Idacio®, Imraldi®, Hyrimoz®, Yuflyma®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Anakinra (Kineret®)	_____ mg sc ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Apremilast (Otezla®)***	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Baricitinib (Olumiant®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Canakinumab (Ilaris®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol (Cimzia®)	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Filgotinib (Jyseleca®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	_____ mg ogni _____ mesi	
<input type="checkbox"/>	Guselkumab (Tremfya®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Flixabi®, Inflectra®, Remsima®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	

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

***** IMPORTANTE!!**

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

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

- ha fallito un trattamento precedente con uno o più DMARDs sintetici convenzionali

Specificare i farmaci assunti _____

- ha fallito* almeno due trattamenti precedenti con farmaco biologico

Specificare i farmaci assunti _____

*specificare la seguente causa di fallimento:

- inefficacia primaria inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

- comparsa di eventi avversi _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

- altro _____

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

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

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

Specificare i farmaci assunti _____

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

Specificare i farmaci assunti: _____

*specificare la causa di controindicazione intolleranza: _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

- altro _____

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

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

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

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

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

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

Motivazione della variazione della terapia con farmaco biologico rispetto alla precedente

- inefficacia primaria inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
- comparsa di eventi avversi _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

- Remissione

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

<input type="checkbox"/>	Rituximab (Mabthera®)	_____ mg infusione ogni _____ mesi	
<input type="checkbox"/>	Rituximab biosimilare (Rixathon®, Truxima®)	_____ mg infusione ogni _____ mesi	
<input type="checkbox"/>	Sarilumab (Kevzara®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Tocilizumab (Roactemra®)	_____ mg infusione ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Tofacitinib (Xeljanz®)***	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Upadacitinib (Rinvoq®)***	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	

***** IMPORTANTE!!**

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

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

- ha fallito un trattamento precedente con uno o più DMARDs sintetici convenzionali

Specificare i farmaci assunti _____

- ha fallito* almeno due trattamenti precedenti con farmaco biologico

Specificare i farmaci assunti _____

*specificare la seguente causa di fallimento:

- inefficacia primaria inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

- comparsa di eventi avversi _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

- altro _____

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

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

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

Specificare i farmaci assunti _____

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

Specificare i farmaci assunti: _____

*specificare la causa di controindicazione intolleranza: _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

- altro _____

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:

- PASI > 10 e BSA > 10
 Oppure
 PASI < 10 e BSA < 10 associati a lesioni: al viso palmo/plantare ungueale genitale
- 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 (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare (Idacio®, Imraldi®, Hyrimoz®, Yuflyma®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Brodalumab (Kyntheum®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol (Cimzia®)	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Guselkumab (Tremfya®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Flixabi®, Inflectra®, Remsima®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Ixekizumab (Talz®)	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Risankizumab (Skyrizi®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Tildrakizumab (Ilumetri®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc in fase di induzione _____ 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.

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
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	_____mg ogni _____gg	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare (Idacio®, Imraldi®, Hyrimoz®, Yuflyma®)	_____mg ogni _____gg	
<input type="checkbox"/>	Apremilast (Otezla®)***	_____mg ogni _____gg	
<input type="checkbox"/>	Brodalumab (Kyntheum®)	_____mg ogni _____gg	
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol (Cimzia®)	_____mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	_____mg ogni _____gg	

<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali [®] , Erelzi [®])	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Guselkumab (Tremfya [®])	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade [®])	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Flixabi [®] , Inflectra [®] , Remsima [®])	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Ixekizumab (Talz [®])	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Risankizumab (Skyrizi [®])	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx [®])	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Tildrakizumab (Ilumetri [®])	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara [®])	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ settimane	

***** IMPORTANTE!!**

Per la prescrizione dei farmaci: **Apremilast (Otezla[®])** per l'indicazione terapeutica Psoriasi cronica a placche da moderata a grave

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

- **PASI-BSA**

PASI > 10 e BSA > 10

Oppure

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

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

*specificare la causa di controindicazione intolleranza: _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

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

Anti TNF- α : _____

Inibitore IL: _____

*specificare la causa di controindicazione intolleranza: _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

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

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

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

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

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

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

- Progressione di malattia inefficacia secondaria (perdita di efficacia) Remissione di malattia
- Gravidanza Intervento chirurgico Infezione
- Intolleranza al trattamento/Tossicità _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

- Altro (specificare): _____

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare (Idacio®, Imraldi®, Hyrimoz®, Yuflyma®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Apremilast (Otezla®)***	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Brodalumab (Kyntheum®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol (Cimzia®)	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Guselkumab (Tremfya®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Flixabi®, Inflectra®, Remsima®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Ixekizumab (Talz®)	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Risankizumab (Skyrizi®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	_____ mg ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Tildrakizumab (Ilumetri®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	

<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ settimane	
--------------------------	------------------------	--	--

***** IMPORTANTE!!**

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

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

- **PASI-BSA**

PASI > 10 e BSA > 10

Oppure

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

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

*specificare la causa di controindicazione intolleranza: _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

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

Anti TNF- α : _____

Inibitore IL: _____

*specificare la causa di controindicazione intolleranza: _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

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 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):** Steroide dipendenza Steroide 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):** Steroide dipendenza Steroide 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 (Humira®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare (Idacio®, Imraldi®, Hyrimoz®, Yuflyma®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg ogni _____ mesi	
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Flixabi®, Inflectra®, Remsima®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Tofacitinib (Xeljanz®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Vedolizumab (Entyvio®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	

***** IMPORTANTE!!**

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 benefico/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
 - resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

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 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 (Humira®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare (Idacio®, Imraldi®, Hyrimoz®, Yuflyma®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg ogni _____ mesi	
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Flixabi®, Inflectra®, Remsima®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
<input type="checkbox"/>	Tofacitinib (Xeljanz®)	_____ mg ogni _____ gg	
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ gg	

<input type="checkbox"/>	Vedolizumab (Entyvio®)	_____ 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.

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

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

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

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

- Progressione di malattia inefficacia secondaria (perdita di efficacia) Remissione di malattia
- Gravidanza Intervento chirurgico Infezione
- Intolleranza al trattamento/Tossicità _____

(Allegare la Scheda di Segnalazione Reazione Avversa)

Altro (specificare): _____

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

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

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza