

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI UPADACITINIB (Rinvoq®)  
NEL TRATTAMENTO DELLA SPONDILITE ANCHILOSANTE**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti reumatologo e internista.*

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> _____
peso (Kg) _____	
Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____
Prov. _____	
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

**Indicazione autorizzata:**

RINVOQ è indicato nel trattamento della spondilite anchilosante attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

**Indicazione rimborsata SSN:**

RINVOQ è rimborsato nel trattamento della spondilite anchilosante attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale **e che hanno fallito\* il trattamento con almeno due farmaci biologici.**

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

**Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità**

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

Al paziente è stata diagnosticata spondilite anchilosante attiva e presenta tutte le seguenti condizioni:

ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale  
specificare i farmaci assunti

ha fallito\* almeno due trattamenti precedenti con un farmaco biologico  
specificare i farmaci assunti

\*Specificare la causa di fallimento:

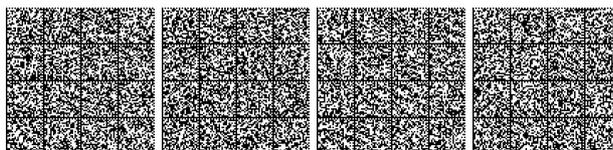
inefficacia primaria

inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

comparsa di eventi avversi \_\_\_\_\_  
Specificare

altro \_\_\_\_\_  
specificare

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



**Prescrizione**

<input type="checkbox"/> <b>Prima prescrizione</b>	<b>Proseguimento terapia:</b>	
	<input type="checkbox"/> <b>con modifiche</b>	<input type="checkbox"/> <b>senza modifiche</b>
<b>Upadacitinib</b>	<b>Posologia</b>	<b>Durata</b>
	La dose raccomandata di upadacitinib è di 15 mg una volta al giorno.	

*NB. Upadacitinib è una molecola che appartiene alla classe degli inibitori delle JAK. Alla medesima categoria appartiene anche tofacitinib, per il quale recentemente, uno studio clinico condotto in pazienti con artrite reumatoide di età pari o superiore ai 50 anni e fattori di rischio cardiovascolare, ha mostrato un'aumentata incidenza di infarto del miocardico e di tumori maligni, escluso NMSC, nei pazienti trattati con questo principio attivo rispetto a quelli trattati con un inibitore del TNF-alfa (Ytterberg SR et al. N Engl J Med 2022).*

*In considerazione di un possibile effetto di classe, il comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ha avviato una revisione dei dati di sicurezza degli inibitori delle JAK utilizzati per il trattamento di diversi disturbi infiammatori cronici (artrite reumatoide e colite ulcerosa). Il parere dell'EMA è atteso per la fine di novembre 2022.*

*Si raccomanda di informare il paziente dei possibili rischi associati al trattamento. Per le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento al RCP (sezione 4.4).*

**La validità della scheda di prescrizione è al massimo di 12 mesi dalla data di compilazione.**

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----

22A06203

