



**CRITERI DI RIMBORSABILITÀ SOLO BIOLOGICI (risankizumab, ustekinumab, vedolizumab)****C TERAPIA PRECEDENTE CON FARMACI BIOLOGICI TNFi (almeno 1 fra i seguenti criteri)**

Risposta inadeguata (*primary failure*) o perdita di risposta (*secondary failure*) ai TNFi

Specificare il/i farmaco/i \_\_\_\_\_

Intolleranza/controindicazione ai TNFi

Specificare il/i farmaco/i \_\_\_\_\_

**CRITERI DI RIMBORSABILITÀ SOLO JAKi (upadacitinib)****D TERAPIA PRECEDENTE IN BASE ALLA PRESENZA DEI FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA**

In aggiunta ai criteri di rimborsabilità relativi alla severità della malattia (punto A) e alla terapia steroidea (punto B), upadacitinib può essere rimborsato nelle seguenti condizioni (compilare la tabella sottostante):

- **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 farmaci biologici 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, farmaci biologici TNFi, anti-interleuchine, anti-integrine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

**PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA**

*Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:*

ha fallito\* il trattamento precedente con  $\geq 1$  farmaci biologici TNFi.

Specificare il/i farmaco/i \_\_\_\_\_

\*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.

**PAZIENTI CON I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA**

*Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:*

ha fallito\* il trattamento con i farmaci appartenenti alle seguenti classi:  
 TNFi  anti-integrine,  anti IL-12/23  anti IL-23

*N.B 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. Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4). In generale si raccomanda l'utilizzo del dosaggio efficace più basso. In particolare, nei pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA è necessario utilizzare il dosaggio più basso disponibile in base a quanto raccomandato nella sezione 4.2 del RCP.*

**Prescrizione**

Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
risankizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
upadacitinib			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ustekinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vedolizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

Data di scadenza: \_\_\_\_\_

La validità della scheda di prescrizione è al massimo di 12 mesi.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico

.....

