



Sostituzione dell'allegato alla determinazione AIFA n. 1805/2025 del 17/12/2025

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e s.m.i.";

Vista la determinazione AIFA n. determinazione AIFA n. 1667/2025 del 24/11/2025, concernente “Aggiornamento scheda prescrizione cartacea dei JAKi (abrocitinib, baricitinib, upadacitinib) nel trattamento della Dermatite Atopica”, il cui Avviso di pubblicazione è riportato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. GU 279 del 01/12/2025;

Vista la determinazione AIFA n. determinazione AIFA n. 1805/2025 del 17/12/2025, concernente “Sostituzione dell’allegato alla determinazione AIFA n. 1667/2025 del 24/11/2025”, il cui Avviso di pubblicazione è riportato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 301 del 30/12/2025;

Tenuto conto che la Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco, nella seduta del 16-20/03/2026 e nella seduta del 18-22/05/2026, ha rettificato la scheda di prescrizione cartacea dei JAKi (abrocitinib, baricitinib, upadacitinib) nel trattamento della Dermatite Atopica al fine di dare indicazioni più puntuali per la prescrizione pediatrica del principio attivo baricitinib;

Considerato che occorre sostituire l’allegato alla determinazione AIFA n. 1805/2025 del 17/12/2025, al fine di dare seguito alle indicazioni della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco;

Visti gli atti d’Ufficio,

DETERMINA

ART. 1

(Sostituzione dell’allegato alla determinazione AIFA n. 1805/2025 del 17/12/2025)

È sostituito l’allegato alla determinazione AIFA n. 1805/2025 del 17/12/2025, concernente “Sostituzione dell’allegato alla determinazione AIFA n. 1667/2025 del 24/11/2025”, il cui Avviso di pubblicazione è riportato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 301 del 30/12/2025

ART. 2

(disposizioni finali)

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l’Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su “TrovaNormeFarmaco”. L’efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell’avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 06/07/2026

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (abrocitinib, baricitinib, upadacitinib)
NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti (dermatologo, pediatra).

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

Paziente (cognome, nome)	_____	
Data di nascita _____	Sesso M ☐ F ☐ _____	peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____	
ASL di residenza _____	Regione _____	Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____	

Indicazioni autorizzate:

Abrocitinib e Upadacitinib sono indicati nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica.

Baricitinib è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa nei pazienti adulti e in pazienti pediatriche di età pari e superiore ai 2 anni che sono candidati ad una terapia sistemica.

Indicazione rimborsata SSN:

PAZIENTI ADULTI

Abrocitinib, upadacitinib, Baricitinib[§] sono rimborsati per il trattamento della **dermatite atopica** severa (**punteggio EASI ≥ 24**) in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica:

- **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): in caso di fallimento* del trattamento con ciclosporina.
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA:** unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina e anti-interleuchine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

[§]baricitinib è rimborsato solo in combinazione con i corticosteroidi topici

*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 PEDIATRICI

Baricitinib§ (2mg e 4 mg) è rimborsato per il trattamento della dermatite atopica severa in pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 2 anni candidati alla terapia sistemica, che presentano almeno una delle seguenti condizioni: (punteggio EASI ≥ 24), localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali); valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7 ; valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥ 10 .

§baricitinib è rimborsato solo in combinazione con i corticosteroidi topici

La dose raccomandata di baricitinib è di 4 mg una volta al giorno per pazienti di peso pari o superiore a 30 kg. Per i pazienti di peso compreso tra 10 e meno di 30 kg, la dose raccomandata è di 2 mg una volta al giorno. Una riduzione a metà della dose deve essere presa in considerazione per i pazienti che hanno raggiunto un controllo persistente dell'attività di malattia con la dose raccomandata e sono eleggibili per una riduzione graduale della dose.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti)

Farmaci prescrivibili: abrocitinib, upadacitinib.	
☐ è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥ 24 , ☐ è eleggibile alla terapia sistemica ☐ età maggiore/uguale a 18 anni	
Farmaco prescrivibile: baricitinib adulti.	
☐ è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥ 24 , ☐ è eleggibile alla terapia sistemica ☐ età maggiore/uguale a 18 anni ☐ è in trattamento con corticosteroidi topici	
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 fallito* il trattamento con ciclosporina	☐ ha fallito* i precedenti trattamenti con farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ ciclosporina ☐ anti-IL-4/13 ☐ anti-IL-13

Farmaco prescrivibile: baricitinib popolazione pediatrica da 2 a 17 anni

Il/la paziente deve soddisfare tutte le seguenti quattro condizioni:

- ☐ è eleggibile alla terapia sistemica
- ☐ età maggiore/uguale a 2 anni
- ☐ è in trattamento con corticosteroidi topici
- ☐ è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita da almeno una delle seguenti condizioni: punteggio EASI ≥ 24 , localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali), valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7 , valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥ 10 . §

§Questo criterio si applica solo in bambini di età pari o superiore a 6 anni.

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

Prescrizione

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	☐ Prima prescrizione [^]	☐ Prosecuzione della cura [^]
Abrocitinib	Posologia**	Durata
☐ Cibinqo 50 mg cpr rivestite con film ☐ Cibinqo 100 mg cpr rivestite con film ☐ Cibinqo 200 mg cpr rivestite con film	☐ 50 mg una volta al giorno. ☐ 100 mg una volta al giorno. ☐ 200 mg una volta al giorno. #	
Baricitinib	Posologia**	Durata
☐ Olumiant 2 mg cpr rivestita con film ☐ Olumiant 4 mg cpr rivestita con film	☐ 2 mg una volta al giorno. ☐ 4 mg una volta al giorno.#	
Upadacitinib	Posologia**	Durata
☐ Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato ☐ Rinvoq 30 mg cpr a rilascio prolungato	☐ 15 mg una volta al giorno. ☐ 30 mg una volta al giorno. #	

[^] riferito al farmaco prescritto

N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei 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.

***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)*

Nei pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA e/o di età pari o superiore a 65 anni è necessario usare il dosaggio più basso disponibile in base a quanto raccomandato nella sezione 4.2 degli RCP dei singoli farmaci.

Scheda valida fino al _____

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore
