



**CRITERI DI RIMBORSABILITÀ SOLO BIOLOGICI (risankizumab, ustekinumab, vedolizumab, mirikizumab, guselkumab)**
**C TERAPIA PRECEDENTE CON FARMACI BIOLOGICI ANTI-TNF $\alpha$**  (almeno 1 fra i seguenti criteri)

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

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

☐ Intolleranza/controindicazione ad anti-TNF $\alpha$ 

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 anti-TNF $\alpha$ ;
- **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 anti-TNF $\alpha$ , anti-interleuchine, anti-integrine) 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>                                                                                                                                                                                                        |
| <input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento precedente con $\geq 1$ farmaci biologici anti-TNF $\alpha$ .<br>_____ Spe<br>cificare il/i farmaco/i | <input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con i farmaci appartenenti alle seguenti classi:<br><input type="checkbox"/> anti-TNF $\alpha$ <input type="checkbox"/> anti-integrine, <input type="checkbox"/> anti IL-12/23 <input type="checkbox"/> anti IL-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.

*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  |
|--------------------|-----------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|
| guselkumab         |           |                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| mirikizumab        |           |                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 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).

Sulla base delle considerazioni di cui sopra e fatta salva la necessaria valutazione di appropriatezza d'uso, il medico prescrittore è tenuto a valutare la scelta del medicinale in funzione del profilo beneficio/rischio del trattamento nel singolo paziente, unitamente alla necessità di privilegiare l'opzione economicamente più vantaggiosa, in una prospettiva di allocazione efficiente delle risorse del SSN.

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

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

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico

.....