

UPR/FB/RP/RGN



Aggiornamento scheda prescrizione cartacea per la Colite Ulcerosa

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;

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;

Vista la determinazione AIFA n. 368/2024 del 31/07/2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 188 del 12/08/2024, avente ad oggetto "Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la Colite Ulcerosa;

Visto il parere positivo della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco, reso nella seduta del 20-24/07/2026, in merito all'aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per dei farmaci per la Colite Ulcerosa, di cui alla determinazione AIFA n. 368/2024 del 31/07/2024, a seguito

della negoziazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale e SKYRIZI (risankizumab) del medicinale TREMFYA (guselkumab);

Tenuto conto delle delibere n. 39 del 29/05/2026 e n. 48 del 09/06/2026 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, concernenti la rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale del medicinale SKYRIZI (risankizumab);

Tenuto conto della delibera n. 56 del 08/07/2026 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, concernente la rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale del medicinale TREMFYA (guselkumab);

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la Colite Ulcerosa, conformemente al parere della Commissione sopra citato,

DETERMINA

ART. 1

(aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea)

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per dei farmaci per la Colite Ulcerosa, di cui all'Allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determinazione AIFA n. 368/2024 del 31/07/2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 188 del 12/08/2024. Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

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,

Il Presidente

Robert Giovanni Nisticò

PRESIDENTE
NISTICO'
ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
24.07.2026
13:15:59
GMT+02:00



SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI PER LA COLITE ULCEROSA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna

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

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sessu M ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____	Estero ☐
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

I farmaci elencati in questa scheda devono essere prescritti seguendo specifici criteri di appropriatezza che dipendono sia dalla classe farmacologica, sia dall'identificazione di particolari fattori di rischio (allegato 1).

La sequenza di trattamento prevede che il paziente possa accedere ai principi attivi appartenenti alla classe degli inibitori del TNF-alfa (TNFi: adalimumab, golimumab, infliximab), anti-integrine (vedolizumab), anti-interleuchine (guselkumab, risankizumab, mirikizumab, ustekinumab) e ai modulatori dei recettori della sfingosina-1-fosfato (S1P: etrasimod) al fallimento della terapia convenzionale e secondo i criteri specificati nella griglia riportata di seguito.

In aggiunta ai criteri riportati nella griglia seguente, i principi attivi appartenenti alla classe degli inibitori delle Janus chinasi (JAKi: filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) possono essere rimborsati nelle condizioni indicate nell'apposita sezione.

Parte A Criteri di rimborsabilità per i farmaci TNFi (adalimumab, golimumab, infliximab), anti-integrine (vedolizumab), anti-interleuchine (guselkumab, risankizumab, mirikizumab, ustekinumab) e modulatori dei recettori della S1P (etrasimod) .

Il/la Paziente deve soddisfare almeno 1 delle seguenti condizioni:

- ☐ 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 steroidi per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
 - ☐ resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

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

Parte B Prima prescrizione e prescrizioni successive di:

- Farmaci biologici: TNFi, anti-integrine, e anti-interleuchine (la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione [^]	Prosecuzione della cura [^]	Switch da altro biologico [^]
TNFi			
☐ Adalimumab	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
☐ Golimumab			
☐ Infliximab			
(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			
Anti-integrine			
☐ Vedolizumab	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			
Anti-interleuchine			
☐ Mirikizumab	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
☐ Guselkumab	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
☐ Risankizumab	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
☐ Ustekinumab	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			

[^] riferito al farmaco prescritto

In caso di switch specificare le motivazioni:

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

- Modulatori dei recettori della S1P (la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

☐ Etrasimod	☐ Prima prescrizione	☐ Prosecuzione della cura
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>		

Scheda valida fino al _____
La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

Parte C Criteri di rimborsabilità per i farmaci JAKi

In aggiunta ai criteri di rimborsabilità relativi alle condizioni di malattia individuate per i TNFi, mirikizumab, guselkumab, risankizumab, ustekinumab vedolizumab (vedi Parte A), i principi attivi appartenenti alla classe dei JAKi (filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) possono essere rimborsati 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 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, TNFi, anti-interleuchine, anti-integrine e modulatori dei recettori della S1P) 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>
☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale	☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
specificare i farmaci assunti: _____	specificare i farmaci assunti: _____
☐ ha fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 TNFi.	☐ ha fallito* il trattamento con i farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ TNFi ☐ anti-integrine, ☐ anti IL-12/23 ☐ anti IL-23 ☐ modulatori di S1P

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

*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.

Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/65/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dovranno seguire le indicazioni presenti a pag. 4 e compilare la parte D ed E del modulo.

Parte D Prescrizione dei farmaci JAKi

Farmaco prescritto <i>(specificare il farmaco prescritto)</i>	Prima prescrizione^	Prosecuzione della cura^
☐ Filgotinib	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento
☐ Tofacitinib		
☐ Upadacitinib		

[^] riferito al farmaco prescritto

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 dei singoli farmaci.

Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/65/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dispone quanto segue:

- Nei soggetti con i fattori di rischio indicati da EMA, ove il medico prescrittore ritenga clinicamente opportuno/possibile prescrivere trattamenti alternativi, il JAKi dovrà essere sostituito con un'altra molecola.
- Nei soggetti che non presentano i fattori di rischio indicati da EMA la possibilità di proseguire la terapia dovrà essere attentamente rivalutata, sulla base del rapporto beneficio/rischio del singolo soggetto, dopo aver informato adeguatamente il paziente sui possibili rischi associati al trattamento.

Parte E Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

☐ è già in trattamento con tofacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON ≥ 1 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>
☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento	☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento
	☐ ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ TNFi ☐ anti-integrine, ☐ anti IL-12/23 ☐ anti IL-23 ☐ modulatori di S1P

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

*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.

Scheda valida fino al _____

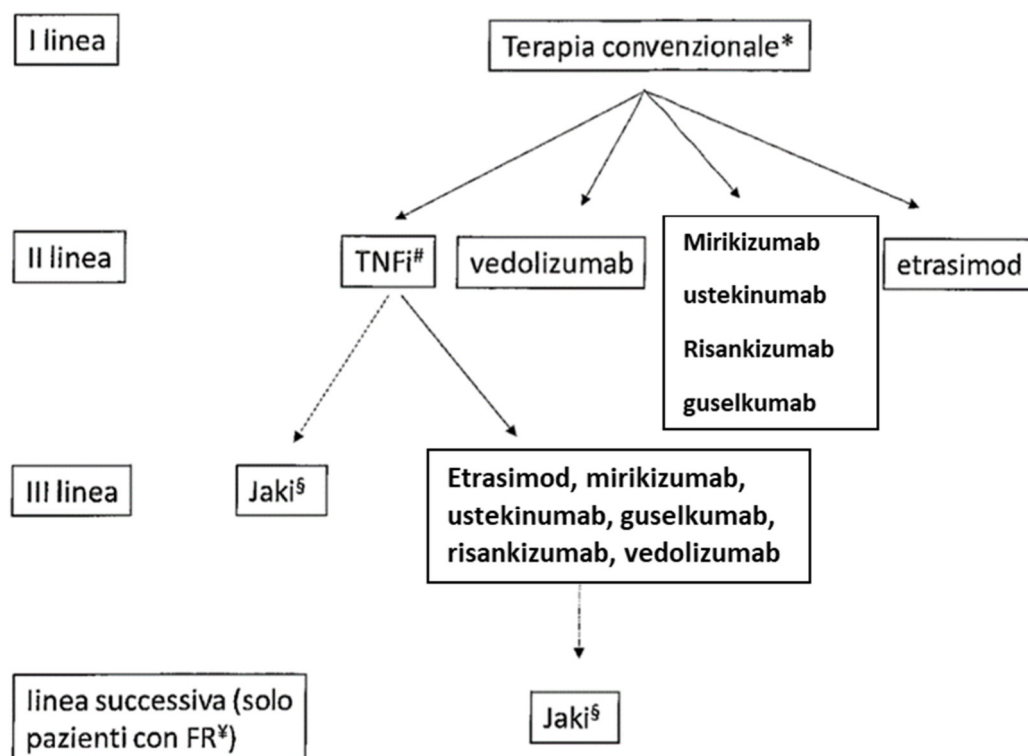
La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

Algoritmo di trattamento per la colite ulcerosa finalizzato alla prescrizione dei JAKi (allegato 1).

Algoritmo di trattamento per la colite ulcerosa finalizzato alla prescrizione dei JAKi (allegato 1).



NB. I farmaci utilizzabili in II linea possono essere soggetti a *switch* indipendentemente dalla sequenza di utilizzo, come indicato nella sezione dedicata ai relativi criteri di rimborsabilità (es. i TNFi possono essere soggetti a *switch* intraclassa; etrasimod, mirikizumab, guselkumab, risankizumab, vedolizumab o ustekinumab possono essere utilizzati sia prima che successivamente ai TNFi).

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.

* Aminosalicilati, e/o steroidi e/o immunosoppressori. La terapia dipende dal grado di severità della malattia secondo quanto indicato nella relativa griglia.

Adalimumab, golimumab, infliximab

§ filgotinib, tofacitinib, upadacitinib

¥ FR= Fattori di rischio identificati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro)

-----> Pazienti senza fattori di rischio

-.-.-.-> Pazienti con fattori di rischio

