ALLEGATO *1*

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA COLITE ULCEROSA

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (cognome, nome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg)_____ altezza (cm) _____

Comune di nascita _____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a _____ Tel. _____

Regione _____ ASL di residenza_____ Prov._____

Medico di Medicina Generale _____

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN può essere prescritto solo da medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna e deve essere limitato a pazienti con Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa oppure a pazienti con 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), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:

- dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

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

1. ☐ Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.

2. ☐ 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 steroide 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

Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive
(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^
Adalimumab _____	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
_____ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Golimumab _____	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
_____ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Infliximab _____	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
_____ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Vedolizumab _____	☐ 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

Durata prevista del trattamento *(mesi al controllo successivo)*_____

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **6 mesi** dalla data di compilazione)

Data _____ Timbro e Firma del Medico

_____

18A01469