

### SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI PER LA COLITE ULCEROSA

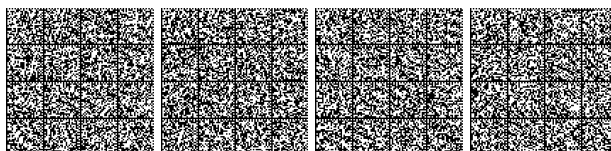
Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____	Estero <input type="checkbox"/>
Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

La prescrizione a carico dell'SSN di farmaci per il trattamento della colite ulcerosa può essere effettuata soltanto da medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna; deve essere limitata 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)**

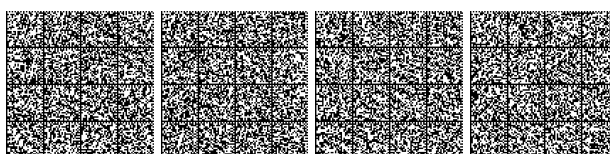
Il/la Paziente deve soddisfare almeno 1 delle seguenti condizioni:

- 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 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

**Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive**

(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto <i>(specificare il farmaco prescritto)</i>	Prima prescrizione <sup>^</sup>	Prosecuzione della cura <sup>^</sup>	switch da altro biologico <sup>^</sup>
<b>Anti-TNF-alfa</b>			
Adalimumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Golimumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Infliximab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
<b>Anti-Integrine</b>			
Vedolizumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
<b>Anti-Interleuchine</b>			
Ustekinumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			



Inibitori delle Janus Chinasi (JAKi)*			
Tofacitinib _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			

^ riferito al farmaco prescritto

\* Uno studio clinico condotto in pazienti con artrite reumatoide di età pari o superiore ai 50 anni e fattori di rischio cardiovascolare ha mostrato un'aumentata incidenza di infarto del miocardico e di tumori maligni, escluso NMSC, nei pazienti trattati con tofacitinib rispetto a quelli trattati con un inibitore del TNF-alfa. Alla luce di questi risultati, l'utilizzo di tofacitinib in pazienti di età superiore a 65 anni o con fattori di rischio cardiovascolare o nei pazienti fumatori o che sono stati fumatori e nei pazienti con altri fattori di rischio di tumore maligno, è raccomandato solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate.

In considerazione di un possibile effetto di classe, il comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ha avviato una revisione dei dati di sicurezza degli inibitori delle JAK utilizzati per il trattamento di diversi disturbi infiammatori cronici (artrite reumatoide e colite ulcerosa). Il parere dell'EMA è atteso per la fine di novembre 2022.

Nel caso di terapia con inibitori delle JAK si raccomanda di informare il paziente dei possibili rischi associati al trattamento con questi medicinali. Per le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento agli RCP dei singoli farmaci (sezione 4.4).

Si ricorda al medico curante di consultare sempre l'RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nel piano terapeutico.

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

\_\_\_\_\_

