

ALLEGATO

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (baricitinib, filgotinib, tofacitinib, upadacitinib)
NEL TRATTAMENTO DELL'ARTRITE REUMATOIDE**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti reumatologo e internista.

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

Paziente (cognome, nome) _____			
Data di nascita _____	sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	_____	peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____		
ASL di residenza _____	Regione _____	Prov. _____	
Medico di Medicina Generale _____		recapito Tel. _____	

Indicazione autorizzata:

baricitinib, filgotinib, tofacitinib[§] e upadacitinib sono indicati per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). I principi attivi possono essere usati in monoterapia o in associazione a metotrexato (MTX).

Indicazione rimborsata SSN:

baricitinib, filgotinib, tofacitinib[§] e upadacitinib sono rimborsati per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti:

- **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): a seguito di risposta inadeguata o intolleranza ad una precedente terapia con uno o più csDMARD e al fallimento* del trattamento precedente con uno o più TNFi rimborsati per l'indicazione;
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA:** unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate per l'indicazione (csDMARD, TNFi, anti-interleuchine, ecc) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

I principi attivi possono essere usati in monoterapia o in associazione a metotrexato (MTX).

[§]tofacitinib può essere somministrato in monoterapia solo in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato.

*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/67/2023 GU n.59 del 10/03/2023) erano già in trattamento con JAKi si dovranno seguire le indicazioni presenti a pag. 3 e compilare le parti B e C del modulo.



Parte A Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

<input type="checkbox"/> è stata diagnosticata artrite reumatoide in fase attiva	
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>	
<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata a ≥ 1 csDMARD	<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata a ≥ 1 csDMARD
<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 TNFi.	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi:
	<input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-IL-6 <input type="checkbox"/> anti-IL-1 <input type="checkbox"/> abatacept <input type="checkbox"/> rituximab

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.

Parte B Prescrizione

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione [^]	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura [^]
Baricitinib	Posologia**	Durata
<input type="checkbox"/> Olumiant 2 mg cpr rivestita con film <input type="checkbox"/> Olumiant 4 mg cpr rivestita con film	<input type="checkbox"/> 2 mg una volta al giorno <input type="checkbox"/> 4 mg una volta al giorno	
Filgotinib	Posologia**	Durata
<input type="checkbox"/> Jyseleca 100 mg cpr rivestite con film <input type="checkbox"/> Jyseleca 200 mg cpr rivestite con film	<input type="checkbox"/> 100 mg una volta al giorno <input type="checkbox"/> 200 mg una volta al giorno	
Tofacitinib	Posologia**	Durata
<input type="checkbox"/> Xeljanz 5 mg cpr rivestite con film	<input type="checkbox"/> 5 mg due volte al giorno	
Upadacitinib	Posologia**	Durata
<input type="checkbox"/> Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato	<input type="checkbox"/> 15 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.

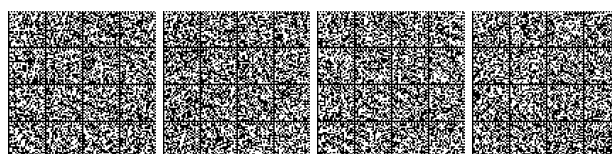
**Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4)

Scheda valida fino al _____

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



Per i pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/67/2023 GU n.59 del 10/03/2023) erano già in trattamento con JAKi 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 C Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

<input type="checkbox"/> è già in trattamento con uno dei seguenti principi attivi: baricitinib, filgotinib, tofacitinib, upadacitinib (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>	
<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento	<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento
	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-IL-6 <input type="checkbox"/> anti-IL-1 <input type="checkbox"/> abatacept <input type="checkbox"/> rituximab

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

