

ALLEGATO

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKI (tofacitinib, upadacitinib)  
NEL TRATTAMENTO DELL'ARTRITE PSORIASICA**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti (reumatologo e internista per tofacitinib; reumatologo, internista e dermatologo per upadacitinib)*

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) _____
Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

**TOFACITINIB****Indicazione autorizzata:**

Tofacitinib in associazione con MTX è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva (PsA) in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad una precedente terapia con un farmaco antireumatico modificante la malattia (DMARD).

**Indicazione rimborsata SSN:**

Tofacitinib in associazione con MTX è rimborsato in pazienti adulti con PsA attiva, **con prevalente impegno periferico e con poliartrite o mono/oligo-artrite**.

- **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**.

**UPADACITINIB****Indicazione autorizzata:**

Upadacitinib è indicato nel trattamento dell'artrite psoriasica attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ad uno o più DMARD. Upadacitinib può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato.

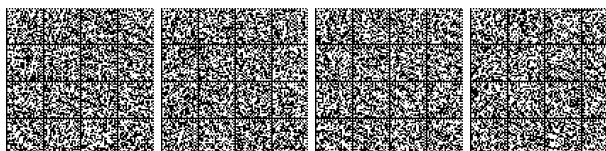
**Indicazione rimborsata SSN:**

Upadacitinib è rimborsato, **in monoterapia o in associazione con metotrexato**, in pazienti adulti con PsA attiva:

- **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 e anti-interleuchine, ecc) **ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore**.

\*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/62/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib o upadacitinib 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**

Farmaco prescrivibile: tofacitinib, <input type="checkbox"/> è stata diagnosticata una artrite psoriasica attiva con prevalente impegno periferico <input type="checkbox"/> mono/oligo-artrite o <input type="checkbox"/> poliartrite	
Farmaco prescrivibile: upadacitinib <input type="checkbox"/> è stata diagnosticata una artrite psoriasica attiva	
PAZIENTI <b>SENZA</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI <b>CON</b> 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 avuto una risposta inadeguata a $\geq 1$ csDMARD	<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata a $\geq 1$ csDMARD
<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento precedente con $\geq 1$ TNFi.	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-IL-17 <input type="checkbox"/> anti IL-23 <input type="checkbox"/> anti IL12/23 <input type="checkbox"/> apremilast

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**

<b>Farmaco prescritto</b> (specificare il farmaco prescritto)	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <sup>^</sup>	<input type="checkbox"/> prosecuzione della cura <sup>^</sup>
<b>Tofacitinib</b>	<b>Posologia**</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Xeljanz 5 mg cpr rivestite con film	<input type="checkbox"/> 5 mg due volte al giorno	
<b>Upadacitinib</b>	<b>Posologia**</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato	<input type="checkbox"/> 15 mg una volta al giorno	

<sup>^</sup> 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.

\*\*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/62/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib o upadacitinib 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

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

<input type="checkbox"/> è già in trattamento con uno dei seguenti principi attivi: tofacitinib, upadacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI <b>SENZA</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI <b>CON</b> $\geq$ 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-17 <input type="checkbox"/> anti IL-23 <input type="checkbox"/> anti IL12/23 <input type="checkbox"/> apremilast

\*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

-----

