

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

- Modulatore 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

CRITERI DI RIMBORSABILITÀ SOLO BIOLOGICI (risankizumab, ustekinumab, vedolizumab, mirikizumab, guselkumab)
C TERAPIA PRECEDENTE CON FARMACI BIOLOGICI ANTI-TNFα (almeno 1 fra i seguenti criteri)
☐ Risposta inadeguata (*primary failure*) o perdita di risposta (*secondary failure*) ad anti-TNFα

Specificare il/i farmaco/i _____

☐ Intolleranza/controindicazione ad anti-TNFα

Specificare il/i farmaco/i _____

CRITERI DI RIMBORSABILITÀ SOLO JAKi (upadacitinib)
D TERAPIA PRECEDENTE IN BASE ALLA PRESENZA DEI FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA

In aggiunta ai criteri di rimborsabilità relativi alla severità della malattia (punto A) e alla terapia steroidea (punto B), upadacitinib, può essere rimborsato 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 farmaci biologici anti-TNFα;
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA:** unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate per l'indicazione (terapia convenzionale, farmaci biologici anti-TNFα, anti-interleuchine, anti-integrine) 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 fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 farmaci biologici anti-TNFα. _____ Spe cificare il/i farmaco/i	☐ ha fallito* il trattamento con i farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ anti-TNFα ☐ anti-integrine, ☐ anti IL-12/23 ☐ anti IL-23

*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.

N.B 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.

Prescrizione

Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
guselkumab			☐	☐
mirikizumab			☐	☐
risankizumab			☐	☐
upadacitinib			☐	☐
ustekinumab			☐	☐
vedolizumab			☐	☐

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

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.

Data di scadenza: _____

La validità della scheda di prescrizione è al massimo di 12 mesi.

Data _____

Timbro e firma del medico

.....