

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE DEI FARMACI PER LA MALATTIA DI CROHN
PER LINEE DI TRATTAMENTO SUCCESSIVE AGLI ANTI-TNF α**

Da compilarsi, ai fini della rimborsabilità SSN, da parte degli specialisti in gastroenterologia e medicina interna operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale

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

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Comune _____ Prov _____
Medico di Medicina Generale _____	tel. _____

Indicazione rimborsata: Malattia di Crohn moderata/grave (HBI HARVEY-BRADSHAW INDEX ≥ 8) 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 steroidi per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per gli immunosoppressori;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

in pazienti che hanno avuto una risposta inadeguata (*primary failure*), hanno perso la risposta (*secondary failure*) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni ai farmaci biologici anti-TNF α .

CRITERI DI RIMBORSABILITÀ – ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA TABELLA SOTTOSTANTE
(compilare solo in caso di prima prescrizione)

I criteri di rimborsabilità A e B si applicano a tutti i farmaci; il criterio C si applica solo ai farmaci biologici (guselkumab, mirikizumab, risankizumab, ustekinumab, vedolizumab); il criterio D si applica solo ai JAKi (upadacitinib). Al fine della rimborsabilità la tabella relativa ai criteri A e B deve essere compilata per tutti i farmaci in scheda; la tabella relativa al criterio C deve essere compilata solo nel caso di prescrizione dei farmaci biologici guselkumab, mirikizumab, risankizumab, ustekinumab, vedolizumab; la tabella relativa al criterio D deve essere compilata solo nel caso di prescrizione di JAKi (upadacitinib).

CRITERI DI RIMBORSABILITÀ GENERALI (guselkumab, mirikizumab, risankizumab, ustekinumab, vedolizumab, upadacitinib)**A SEVERITÀ DELLA MALATTIA**

- ☐ Malattia di Crohn moderata/grave (HBI-HARVEY-BRADSHAW INDEX ≥ 8), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori),

B TERAPIA CONVENZIONALE (almeno 1 fra i seguenti criteri)

- ☐ Dipendenza da un trattamento con steroidi per via sistemica + resistenza o intolleranza o bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori (ad esempio azatioprina).

Indicare l'immunosoppressore _____

- ☐ Resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

Specificare se resistente o il tipo di intolleranza o controindicazione _____

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
Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:	Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:
☐ 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

.....