AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (abrocitinib, baricitinib, upadacitinib) NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti (dermatologo,pediatra).

Centro prescrittore_____

Medico prescrittore (cognome, nome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐_____ peso (Kg) _____

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel._____

ASL di residenza_____ Regione _____ Prov._____

Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____

Indicazioni autorizzate:
Abrocitinib e Upadacitinib sono indicati nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica.

Baricitinib è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa nei pazienti adulti e in pazienti pediatrici di età pari e superiore ai 2 anni che sono candidati ad una terapia sistemica.

Indicazione rimborsata SSN:

PAZIENTI ADULTI
Abrocitinib, upadacitinib, Baricitinib[§] sono rimborsati per il trattamento della **dermatite atopica** severa **(punteggio EASI ≥24)** in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica:

- **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): in caso di fallimento* del trattamento con ciclosporina.
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA:** unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina e anti-interleuchine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

[§]**baricitinib è rimborsato solo in combinazione con i corticosteroidi topici**

*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.

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.4205 direzionegenerale@aifa.gov.it

PAZIENTI PEDIATRICI

Abrocitinib e Upadacitinib sono indicati nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica.

Baricitinib§ (2mg e 4 mg) è rimborsato per il trattamento della dermatite atopica severa in pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 2 anni candidati alla terapia sistemica

In pazienti adolescenti e pediatrici che presentano almeno una delle seguenti condizioni: (punteggio EASI ≥24), localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali); valutazione del prurito con scala NRS ≥7; valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥10.

§**baricitinib è rimborsato solo in combinazione con i corticosteroidi topici**

La dose raccomandata di baricitinib è di 4 mg una volta al giorno per pazienti di peso pari o superiore a 30 kg. Per i pazienti di peso compreso tra 10 e meno di 30 kg, la dose raccomandata è di 2 mg una volta al giorno. Una riduzione a metà della dose deve essere presa in considerazione per i pazienti che hanno raggiunto un controllo persistente dell'attività di malattia con la dose raccomandata e sono eleggibili per una riduzione graduale della dose.

La dose raccomandata di abrocitinib egli adolescenti (da 12 a 17 anni) di peso compreso tra 25 kg e < 59 kg, si raccomanda una dose iniziale di 100 mg una volta al giorno. Se il paziente non risponde adeguatamente a 100 mg una volta al giorno, la dose può essere aumentata a 200 mg una volta al giorno. Negli adolescenti che pesano almeno 59 kg, potrebbe essere appropriata una dose iniziale di 100 mg o 200 mg una volta al giorno.
Per il mantenimento deve essere considerata la dose efficace più bassa.

La dose raccomandata di upadacitinib negli adolescenti (da 12 a 17 anni di età) di peso pari o superiore a 30 kg, la dose raccomandata è di 15 mg. Se il paziente non risponde adeguatamente a 15 mg una volta al giorno, la dose può essere aumentata a 30 mg una volta al giorno.
Per mantenere la risposta deve essere usata la dose efficace più bassa.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti)

Farmaci prescrivibili: abrocitinib, upadacitinib. ☐ è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥24, ☐ è eleggibile alla terapia sistemica ☐ età maggiore/uguale a 18 anni
Farmaco prescrivibile: baricitinib adulti. ☐ è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥24, ☐ è eleggibile alla terapia sistemica ☐ età maggiore/uguale a 18 anni ☐ è in trattamento con corticosteroidi topici

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 con ciclosporina	☐ ha fallito* i precedenti trattamenti con farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ ciclosporina ☐ anti-IL-4/13 ☐ anti-IL-13

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.4205 direzionegenerale@aifa.gov.it

Farmaco prescrivibile:
baricitinib popolazione pediatrica da 2 a 17 anni
Il/la paziente deve soddisfare tutte le seguenti quattro condizioni:
☐ è eleggibile alla terapia sistemica
☐ età maggiore/uguale a 2 anni
☐ è in trattamento con corticosteroidi topici
☐ è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita da almeno una delle seguenti condizioni: punteggio EASI ≥24, localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali), valutazione del prurito con scala NRS ≥7, valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥10. §

Farmaci prescrivibili: abrocitinib, upadacitinib. Dai 12 anni ai 18 anni
Il/la paziente deve soddisfare tutte le seguenti condizioni:
☐è eleggibile alla terapia sistemica
☐età maggiore/uguale a 12 anni
☐ è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita da almeno una delle seguenti condizioni: punteggio EASI ≥24, localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali), valutazione del prurito con scala NRS ≥7, valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥10. §

§Questo criterio si applica solo in bambini di età pari o superiore a 6 anni.

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

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.4205 direzionegenerale@aifa.gov.it

Prescrizione

Farmaco prescritto *(specificare il farmaco prescritto)*	☐ Prima prescrizione^	☐ Prosecuzione della cura^
Abrocitinib	**Posologia****	**Durata**
☐ Cibinqo 50 mg cpr rivestite con film ☐ Cibinqo 100 mg cpr rivestite con film ☐ Cibinqo 200 mg cpr rivestite con film	☐ 50 mg una volta al giorno. ☐ 100 mg una volta al giorno. ☐ 200 mg una volta al giorno. #	
Baricitinib	**Posologia****	**Durata**
☐ Olumiant 2 mg cpr rivestita con film ☐ Olumiant 4 mg cpr rivestita con film	☐ 2 mg una volta al giorno. ☐ 4 mg una volta al giorno.#	
Upadacitinib	**Posologia****	**Durata**
☐ Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato ☐ Rinvoq 30 mg cpr a rilascio prolungato	☐ 15 mg una volta al giorno. ☐ 30 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)*
 # Nei pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA e/o di età pari o superiore a 65 anni è necessario usare il dosaggio più basso disponibile in base a quanto raccomandato nella sezione 4.2 degli RCP dei singoli farmaci.

Scheda valida fino al _____
La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data_____

Timbro e firma del medico prescrittore

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.4205 direzionegenerale@aifa.gov.it