



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Upadacitinib (RINVOQ®)** - Abbvie) – dermatite atopica

Con la Determina AIFA n. 19 del 13.02.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27.01.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Rinvoq con A.I.C. n. 048399012 per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- trattamento della dermatite atopica grave (punteggio EASI ≥ 24) in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica
 - senza i fattori di rischio indicati da EMA, che hanno risposto in modo inadeguato alla ciclosporina o per i quali tale trattamento risulta essere controindicato o non tollerato.
 - con i fattori di rischio indicati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro), unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina e anti-interleuchine).

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento.

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

Il farmaco Rinvoq, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite scheda di prescrizione cartacea AIFA in allegato) da parte degli specialisti dermatologi afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
 2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
 3. Az. Osp. Sant'Andrea
 4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
 5. Policlinico Umberto I
 6. Policlinico A. Gemelli
 7. Policlinico Campus Biomedico
-
8. Policlinico Militare Celio
 9. IRCCS IFO – San Gallicano
 10. IRCCS IDI
 11. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
 12. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
 13. Ospedale San Giovanni Calibita – Gemelli Isola
 14. Ospedale San Pietro – Fatebenefratelli
 15. ASL RM2 – Polo Ospedaliero
 16. ASL RM3 – Ospedale G.B. Grassi
 17. ASL RM4 – Ospedale San Paolo - Civitavecchia
 18. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
 19. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
 20. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
 21. ASL Latina – Polo Ospedaliero
 22. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
 23. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle



**REGIONE
LAZIO**

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore per gli assistiti residenti nella Regione Lazio.

Il farmaco Rinvoq è già inserito in File F.

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi

II DIRETTORE
Massimo Annicchiarico

A.T. 09/02/2023

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

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

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

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. _____

Indicazioni autorizzate:

Abrocitinib è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave negli adulti candidati alla terapia sistemica.

Upadacitinib è indicato 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.

Indicazione rimborsata SSN:

Abrocitinib e upadacitinib sono rimborsati per il trattamento della **dermatite atopica grave (punteggio EASI ≥ 24)** in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica

- **Senza i fattori di rischio indicati da EMA, che hanno risposto in modo inadeguato alla ciclosporina o per i quali tale trattamento risulta essere controindicato o non tollerato.**
- **con i fattori di rischio indicati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro), unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina e anti-interleuchine).**

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

Al paziente è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥ 24 , è eleggibile alla terapia sistemica e presenta tutte le seguenti condizioni:

età maggiore/uguale a 18 anni

- **Solo per pazienti senza i fattori di rischio indicati da EMA**

fallimento* o controindicazione alla terapia con ciclosporina



*Specificare la causa di fallimento:

- inefficacia primaria
- inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
- comparsa di eventi avversi _____
specificare

- altro _____
Specificare

• Solo per pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA

- fallimento* o controindicazione alla terapia con ciclosporina e a precedenti trattamenti con i farmaci rimborsati nell'indicazione, appartenenti alla classe delle anti-interleuchine.

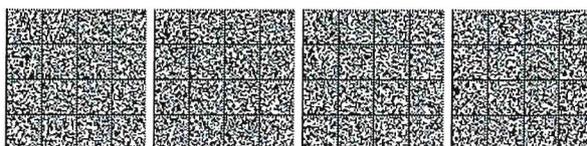
specificare i farmaci assunti

*Specificare la causa di fallimento:

- inefficacia primaria
- inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
- comparsa di eventi avversi _____
specificare

- altro _____
Specificare

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



Prescrizione

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Proseguimento terapia:	
	con modifiche <input type="checkbox"/>	senza modifiche <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Abrocitinib	Posologia	Durata
<ul style="list-style-type: none"> • Cibirgo 50 mg compresse rivestite con film • Cibirgo 100 mg compresse rivestite con film 	La dose iniziale raccomandata è di 100 mg una volta al giorno.	
<input type="checkbox"/> Upadacitinib	Posologia	Durata
<ul style="list-style-type: none"> • Rinvoq 15 mg compresse a rilascio prolungato 	La dose raccomandata di upadacitinib è di 15 mg una volta al giorno	

N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali. Per le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento agli RCP dei singoli farmaci (sezione 4.4).

La validità della scheda di prescrizione è di mesi (validità massima 12 mesi)

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

23A00338

