

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0316858 17/06/2022 13,02

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSLL, AR00, AR00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

**Oggetto: Determina Aifa 9 maggio 2022. Specialità medicinale RINVOQ
(p.a. upadacitinib) nuova indicazione artrite psoriasica.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n.328 del 09.05.2022, pubblicata nella G.U. n.114 del 17.05.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano **RINVOQ (p.a. upadacitinib)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **«Artrite psoriasica . “Rinvoq”** 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. **“Rinvoq”** può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato».

Il medicinale **RINVOQ (p.a. upadacitinib)**, nella confezione da 15 mg - compresse - uso orale - AIC n.048399012/E (28 cpr), è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia **“H/RNRL”**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: *reumatologo, dermatologo e internista*.

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea AIFA, come da allegato alla citata determina, SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI UPADACITINIB (RINVOQ) NEL TRATTAMENTO DELL'ARTRIETE PSORIASICA, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Sono autorizzate alla prescrizione a carico del SSN, alle condizioni e nelle modalità previste dalla scheda di prescrizione Aifa, gli specialisti reumatologi/internista/dermatologo delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS già individuati quali centri prescrittori di farmaci biologici.

Si allega scheda di prescrizione Aifa

La funzionaria
Dott.ssa Irma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

ALLEGATO

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI UPADACITINIB (Rinvoq®)
NEL TRATTAMENTO DELL'ARTRITE PSORIASICA**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti reumatologo, dermatologo, internista.

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. _____

Indicazione autorizzata:

RINVOQ 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. RINVOQ può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato.

Indicazione rimborsata SSN:

RINVOQ 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 e che hanno fallito* il trattamento con almeno due farmaci biologici. RINVOQ può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato.

*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 artrite psoriasica attiva e presenta tutte le seguenti condizioni:

1. ha fallito un trattamento precedente con uno o più DMARD sintetici convenzionali
specificare i farmaci assunti _____
2. ha fallito* almeno due trattamenti precedenti con un farmaco biologico
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 di *upadacitinib* deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Prescrizione

Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche	senza modifiche
Upadacitinib	Posologia	Durata
	La dose raccomandata di upadacitinib è di 15 mg una volta al giorno.	

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

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A02915

