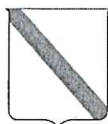


Prot. 2022. 0499255 12/10/2022 10,24

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AA00, AA00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD 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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcampania.it
saniarp@aslcampania.it

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 3 agosto 2022. Specialità medicinale RINVOQ
(p.a. upadacitinib) nuova indicazione .**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n.545 del 03.08.2022, pubblicata nella G.U. n.185 del 09.08.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano RINVOQ (p.a. upadacitinib) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «“Rinvoq” è indicato nel trattamento della spondilite anchilosante attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale»

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/ospedaliera) come da allegato alla citata determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale: SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI UPADACITINIB (RINVOQ) NEL TRATTAMENTO DELLA SPONDILITE ANCHILOSANTE.

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.

Distribuzione diretta. File F canale D.

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 DELLA SPONDILITE ANCHILOSANTE

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

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

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sessu 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 della spondilite anchilosante attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Indicazione rimborsata SSN:

RINVOQ è rimborsato nel trattamento della spondilite anchilosante attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale **e che hanno fallito* il trattamento con almeno due farmaci biologici.**

*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 spondilite anchilosante attiva e presenta tutte le seguenti condizioni:

ha fallito un trattamento precedente con uno o più DMARD sintetici convenzionali
specificare i farmaci assunti _____

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).



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

Prescrizione

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

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A04621

DETERMINA 3 agosto 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Retsevmo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 568/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

