



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

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0336261 03/07/2023 11,32

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

Dest. : SO. RE. SA. SPA; AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 del 2023



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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcaserta1.it
saniarp@aslcaserta.it

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 22 maggio 2023. Specialità medicinale XELJANZ
(p.a. tofacitinib) nuova indicazione terapeutica spondilite anchilosante.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 388 del 22 maggio 2023, pubblicata nella G.U. n. 127 del 01.06.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano **XELJANZ (p.a. tofacitinib)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- **«Spondilite anchilosante –**

Tofacitinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante (SA) attiva che hanno risposto in modo inadeguato alla terapia convenzionale»;

Il medicinale **XELJANZ (p.a. tofacitinib)**, nella confezione da 5mg - compresse - uso orale - 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 specialisti: reumatologo, internista, gastroenterologo.

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci JAKi nel trattamento della spondilite anchilosante, così come aggiornata con la Determina 23 maggio 2023 n. DG/235/2023: **“Aggiornamento scheda prescrizione cartacea per i farmaci JAKi (tofacitinib, upadacitinib) nel trattamento della spondilite anchilosante”**.

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **XELJANZ (tofacitinib)**, indicazione "spondilite anchilosante", secondo le condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità previsti dalla scheda di prescrizione Aifa, le U.O./Ambulatori di Reumatologia e Medicina Interna delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS, già individuati per la prescrizione di farmaci biologici in reumatologia.

XELJANZ è erogato in distribuzione diretta. Inserimento nel File F canale D.

Si allega: **SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (tofacitinib, upadacitinib) NEL TRATTAMENTO DELLA SPONDILITE ANCHILOSANTE**

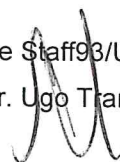
Referente per i Centri Prescrittori: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff 93/UOD 06

Dr. Ugo Trama



**SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (tofacitinib, upadacitinib)
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 _____ | 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:

Tofacitinib e upadacitinib sono indicati nel trattamento della spondilite anchilosante attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

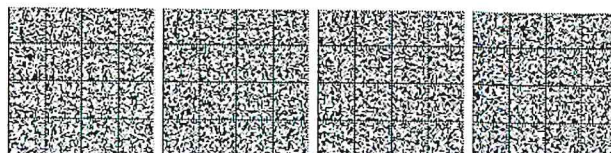
Indicazione rimborsata SSN:

Tofacitinib e upadacitinib sono rimborsati nel trattamento della spondilite anchilosante attiva in pazienti adulti:

- 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): a seguito di una risposta inadeguata o intolleranza alla terapia convenzionale e del fallimento* del trattamento con uno o più TNFi rimborsati per l'indicazione
- se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA: unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate per l'indicazione (terapia convenzionale, TNFi e anti-interleuchine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

*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.

Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/64/2023 GU n.59 del 10/03/2023) erano già in trattamento con upadacitinib si dovranno seguire le indicazioni presenti a pag. 3 e compilare le parti B e C del modulo.



Parte A Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

| | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> è stata diagnosticata spondilite anchilosante in fase attiva | |
| PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA | PAZIENTI CON I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA |
| <i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i> | <i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i> |
| <input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale | <input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale |
| specificare i farmaci assunti: _____ | specificare i farmaci assunti: _____ |
| <input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 TNFi. | <input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-IL-17 |

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

*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

Parte B Prescrizione

| | | |
|---|--|---|
| Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto) | <input type="checkbox"/> Prima prescrizione [^] | <input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura [^] |
| Tofacitinib | Posologia** | Durata |
| <input type="checkbox"/> Xeljanz 5 mg cpr rivestite con film | <input type="checkbox"/> 5 mg due volte al giorno | |
| Upadacitinib | Posologia** | Durata |
| <input type="checkbox"/> Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato | <input type="checkbox"/> 15 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.

**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).

Scheda valida fino al _____

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/64/2023 GU n.59 del 10/03/2023) erano già in trattamento con upadacitinib si dispone quanto segue:

- Nei soggetti con i fattori di rischio indicati da EMA, ove il medico prescrittore ritenga clinicamente opportuno/possibile prescrivere trattamenti alternativi, il JAKi dovrà essere sostituito con un'altra molecola.
- Nei soggetti che non presentano i fattori di rischio indicati da EMA la possibilità di proseguire la terapia dovrà essere attentamente rivalutata, sulla base del rapporto beneficio/rischio del singolo soggetto, dopo aver informato adeguatamente il paziente sui possibili rischi associati al trattamento.

Parte C Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

| <input type="checkbox"/> è già in trattamento con upadacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione) | |
|--|---|
| PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA | PAZIENTI CON ≥ 1 FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA |
| <i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i> | <i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i> |
| <input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo | <input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo |
| <input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento | <input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento |
| | <input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-IL-17 |

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

*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.

Scheda valida fino al _____

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

