



Giunta Regionale della Campania

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

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

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0108614 01/03/2023 10,24
Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



ori Sanitari Aziendali
ori Sanitari di Presidio Ospedaliero
nsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
nsabili Farmacie Ospedaliere

onsabile struttura operativa Sani.ARP
...chele.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 13 gennaio 2023. Specialità medicinale RINVOQ
(p.a. upadacitinib) nuova indicazione dermatite atopica.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n.19 del 13.01.2023, pubblicata nella G.U.
n.22 del 27.01.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano **RINVOQ**
(p.a. upadacitinib) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

Indicazione autorizzata :

- «**Rinvoq**» è indicato nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni eleggibili alla terapia sistemica.

Indicazione rimborsata SSN:

- «**Rinvoq**» è indicato nel trattamento della dermatite atopica grave (punteggio EASI \geq 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 medicinale **RINVOQ (p.a. upadacitinib)**, nella confezione da 15 mg – compresse a rilascio prolungato - 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 , come da allegato alla citata determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale: SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (abrocitinib, upadacitinib) NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA.

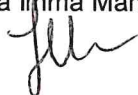
A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **Rinvoq**, alle condizioni e nelle modalità previste dalla scheda di prescrizione Aifa, le UU.OO. di Dermatologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL., già individuati quali centri prescrittori per i farmaci biologici in dermatologia.

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

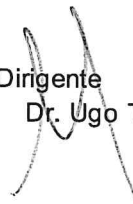
Si allega scheda di prescrizione Aifa.

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

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama



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. _____

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.

- 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.

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)

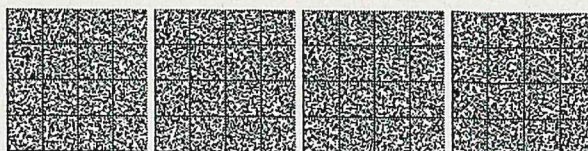
comparsa di eventi avversi _____

specificare

altro _____

Specificare

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



Prescrizione

Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche	senza modifiche
Abrocitinib	Posologia	Durata
<ul style="list-style-type: none"> Cibinqo 50 mg compresse rivestite con film Cibinqo 100 mg compresse rivestite con film 	La dose iniziale raccomandata è di 100 mg una volta al giorno.	
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

