



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 referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

e, pc.

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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP  
saniarp@aslcaserta.it

**Oggetto: Determina Aifa 16 maggio 2024. Specialità medicinale RINVOQ  
( p.a. upadacitinib) nuova indicazione malattia di chron .**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n.16 del 16 maggio 2024, pubblicata nella G.U. n.118 del 22/05/2024, 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

- **«Malattia di Crohn:** “Rinvoq” è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva da moderata a severa che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico»

Indicazione rimborsata

- **Malattia di Crohn moderata/grave (HBI HARVEY-BRADSHAW INDEX  $\geq 8$ ) in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:**
  - dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per gli immunosoppressori;
  - resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale;
  - in pazienti che hanno avuto una risposta inadeguata (primary failure), hanno perso la risposta (secondary failure) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni ai farmaci biologici inibitori del TNF $\alpha$  (TNFi).

Il medicinale **RINVOQ ( p.a. upadacitinib)**, è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **"H/RNRL"**, nelle seguenti confezioni da:

- «45 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - A.I.C. n. 048399101/E (in base 10);
- «30 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - A.I.C. n. 048399063/E (in base 10);
- «15 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - A.I.C. n. 048399012 /E (in base 10).

Ai fini della fornitura Rinvoq è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti:

- per la confezione con A.I.C. n. 048399101/E: prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo ed internista (RNRL);
- per la confezione con A.I.C. n.048399012/E: prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista, gastroenterologo (RNRL).
- per la confezione con A.I.C. n. 048399063/E: prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, gastroenterologo ed internista (RNRL);

Prescrizione del medicinale soggetta a Scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la malattia di Crohn per linee di trattamento successive agli inibitori del TNF-ALFA. (così come aggiornata con la Determina Aifa n. 6/2024, pubblicata in G.U. n. 118 del 22-05-2024).

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**, indicazione **Malattia di Crohn**, alle condizioni e nelle modalità previste dalla scheda di prescrizione Aifa, le U.O./Ambulatori di Gastroenterologia e Medicina Interna delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS. e P.O. delle AA.SS.LL. già individuati quali centri prescrittori per i farmaci biologici in gastroenterologia.

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

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

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama