



Prot. n. AOO/197/1935 del 07.06.2023

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- **Aziende Sanitarie Locali**

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*

- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*

- *Direttori medici dei P.O.;*

- *Direttori delle U.O. interessate;*

- *Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*

- *Direttori medici dei P.O.;*

- *Direttori delle U.O. interessate;*

- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite

- *Direttori Sanitari;*

- *Direttori delle U.O. interessate;*

Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Sogg. Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

Oggetto: Determinazione AIFA n. 36/2023 e DG/197/2023 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Cibinqo (Abrocitinib) e aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (Abrocitinib, Upadacitinib). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e alla dispensazione per il trattamento della dermatite atopica.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 36/2023 e n. DG/197/2023, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27.01.2023 e n. 99 del 28.04.2023, che si allegano, ha disposto:

- la riclassificazione e il regime di rimborsabilità a carico del SSN del medicinale per uso umano Cibinqo (Abrocitinib) per l'indicazione terapeutica: *trattamento della dermatite atopica severa (punteggio EASI \geq 24) in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica:*
-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): in caso di fallimento del trattamento con ciclosporina.*

-se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA: unicamente al fallimento di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina 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.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta (RNRL);
- soggetto a scheda di prescrizione cartacea AIFA di cui alla determina AIFA DG/197/2023 e in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto "Gestire Piano Terapeutico".

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali *"...la definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ..."* e... *"...l'aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ..."*.

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale n. 51 del 25.05.2023 (versione aggiornata del PTR 32.0).

Con precedenti note, agli atti di questa Sezione, sono stati autorizzati i centri alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della dermatite atopica.

Pertanto si riportano di seguito in Tab. 1 l'elenco dei suddetti centri preposti alla prescrizione dei farmaci che contempla anche il p.a. Abrocitinib per il trattamento della dermatite atopica.



Tab. 1

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI (Specialista Dermatologo)	COD. EDOTTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO- GIOVANNI XXIII	U.O. DERMATOLOGIA ALL. ED IMM. CLINICA (AMB. DERMATOLOGIA) PEDIATRIA (AMB. DERMATOLOGIA)	966197 966305 966274-099243-098158- 968899
BA	BARI	IRCCS ONCOLOGICO	U.O. CHIRURGIA PLASTICA (AMB. DERMATOLOGIA)	099544
BA	BARI	P.O. Di VENERE	SERV. DERMATOLOGIA	099382
BA	ACQUAVIVA	E. E. MIULLI	U.O. DERMATOLOGIA	969461
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. DERMATOLOGIA PEDIATRIA (AMB. DERMATOLOGIA)	967555 967542
BT	BARLETTA	DSS BARLETTA	AMB. DERMATOLOGIA	969114
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	U.O. DERMATOLOGIA	964108
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. DERMATOLOGIA PEDIATRIA (AMB. DERMATOLOGIA)	969581 969578
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O. DERMATOLOGIA	970018
LE	GAGLIANO DEL CAPO	DSS GAGLIANO DEL CAPO	AMB. DERMATOLOGIA	970780
LE	LECCE	DSS LECCE	AMB. DERMATOLOGIA	970718
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	SERV. DERMATOLOGIA	970018
TA	GROTTAGLIE	DSS GROTTAGLIE	AMB. DERMATOLOGIA	094010
Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Classe di rimborsabilità/fornitura	Registro web based AIFA SI/NO	Modalità di prescrizione in EDOTTO
DERMATITE ATOPICA	DUPILUMAB	H-RNRL	SI	ONLINE
	TRALOKINUMAB	H-RNRL	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO
	UPADACITINIB	H-RNRL	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO
	ABROCITINIB	H-RNRL	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O. e DSS., per quanto concerne l'individuazione degli specialisti preposti alla prescrizione del farmaco in oggetto, che si dispone essere riservata esclusivamente ai **medici dermatologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.



La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite la scheda cartacea AIFA e in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione “*Gestire Piano Terapeutico*”, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l’Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza all’acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull’operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all’indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it .
Distinti saluti.

Il Funzionario

dott. Francesco Brunetti



Francesco Brunetti
07.06.2023 10:43:23
GMT+01:00

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno



Francesco
Colasuonno
07.06.2023
09:42:09
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento
firmato da:
Paolo Stella
07.06.2023
10:06:29 UTC

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto la non rimborsabilità dell'estensione d'indicazione terapeutica del medicinale «Bydureon» (exenatide) - (procedura europea EMEA/H/C/002020/II/0073);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 5-6 e 15 dicembre 2022;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

L'estensione d'indicazione terapeutica del medicinale BYDUREON (exenatide):

«Bydureon è indicato in pazienti adolescenti e bambini dai 10 anni di età in su, con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con

altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa insulina basale, quando la terapia in uso, insieme alla dieta e all'esercizio fisico, non fornisce un adeguato controllo glicemico», non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00342

DETERMINA 13 gennaio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cibinqo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 36/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMICO 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;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;



Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 24/2022 del 17 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 72 del 26 marzo 2022, recante

«Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Cibinqo», approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 20 gennaio 2022 con la quale la società Pfizer Europe Ma EEIG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Cibinqo» (abrocitinib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 luglio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

Vista la delibera n. 49 del 14 dicembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CIBINQO (abrocitinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Cibinqo» è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave negli adulti candidati alla terapia sistemica.

Confezioni:

«50 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale-Blister (PVDC/alluminio)» 28 (7 x 4) compresse - A.I.C. n. 049826047/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.408,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.323,76;

«100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale-Blister (PVDC/alluminio)» 14 (7 x 2) compresse - A.I.C. n. 049826086/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 704,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.161,88.

«50 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale-Blister (PVDC/alluminio)» 14 (7 x 2) compresse - A.I.C. n. 049826035/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 704,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.161,88;



«100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale- Blister (PVDC/alluminio)» 91 (7 x 13) compresse - A.I.C. n. 049826100/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.576,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.552,22;

«100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale- Blister (PVDC/alluminio)» 28 (7 x 4) compresse - A.I.C. n. 049826098/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.408,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.323,76.

«50 mg - Compresa rivestita con film- Uso orale- Blister (PVDC/alluminio)» 91 (7 x 13) compresse - A.I.C. n. 049826050/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.576,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.552,22.

«200 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale- Blister (PVDC/alluminio)» 14 (7 x 2) compresse - A.I.C. n. 049826136/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«200 mg- Compresa rivestita con film - Uso orale- Blister (PVDC/alluminio)» 91 (7 x 13) compresse - A.I.C. n. 049826151/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«200 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE)» 14 compresse - A.I.C. n. 049826112/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049826074/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«200 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale- Flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049826124/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«50 mg- Compresa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049826023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 mg- Compresa rivestita con film - Uso orale- Blister (PVDC/alluminio)» 28 (7 x 4) compresse - A.I.C. n. 049826148/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«100 mg - Compresa rivestita con film- Uso orale- Flacone (HDPE)» 14 compresse - A.I.C. n. 049826062/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale- Flacone (HDPE)» 14 compresse - A.I.C. n. 049826011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cibnq» (abrocitinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA



*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	Proseguimento 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

23A00343

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proscar»

Estratto determina n. 31/2023 del 13 gennaio 2023.

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dall'Austria del medicinale PROSCAR «5 mg filmtabletten - 30 filmtabletten», codice di autorizzazione I-19689, intestato alla società Organon Austria GmbH Gertrude-Fröhlich-Sandner Straße 2-4, Tower 9, Floor 7 - 1100 Wien Austria e prodotto da Schering-Plough Labo NV Industriepark 30 2220 Heist-op-den-Berg Belgium, Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Netherlands, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

importatore:

Farma 1000 S.r.l. - via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano (MI);

confezione:

«Proscar» «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse - A.I.C. n. 050070010 (base 10) 1HS0HU (base 32);

forma farmaceutica: compressa rivestita con film;
inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:
conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

composizione:

principio attivo: finasteride;

eccipienti:

lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, carbosimetilamido sodico, ferro ossido giallo (E172), diottilsolfosuccinato di sodio, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), talco, indigotina (E 132);

officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Proscar» «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse - A.I.C. n. 050070010 (base 10) 1HS0HU (base 32);

classe di rimborsabilità: A;



Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti)

Farmaci prescrivibili: abrocitinib, upadacitinib. <input type="checkbox"/> è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥ 24 , <input type="checkbox"/> è eleggibile alla terapia sistemica <input type="checkbox"/> età maggiore/uguale a 18 anni	
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>	
<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con ciclosporina	<input type="checkbox"/> ha fallito* i precedenti trattamenti con farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> ciclosporina <input type="checkbox"/> anti-IL-4/13 <input type="checkbox"/> anti-IL-13

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.

Prescrizione

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione [^]	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura [^]
Abrocitinib	Posologia**	Durata
<input type="checkbox"/> Cibinqo 50 mg cpr rivestite con film <input type="checkbox"/> Cibinqo 100 mg cpr rivestite con film	<input type="checkbox"/> 50 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 100 mg una volta 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. Qualora disponibile può essere raccomandata una dose più bassa, a seconda del medicinale e del fattore di rischio specifico.

**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



ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI (Specialista Dermatologo)	COD. EDOTTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO-GIOVANNI XXIII	U.O. DERMATOLOGIA ALL. ED IMM. CLINICA (AMB. DERMATOLOGIA) PEDIATRIA (AMB. DERMATOLOGIA)	966197 966305 966274-099243-098158- 968899
BA	BARI	IRCCS ONCOLOGICO	U.O. CHIRURGIA PLASTICA (AMB. DERMATOLOGIA)	099544
BA	BARI	P.O. Di VENERE	SERV. DERMATOLOGIA	099382
BA	ACQUAVIVA	E. E. MIULLI	U.O. DERMATOLOGIA	969461
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. DERMATOLOGIA PEDIATRIA (AMB. DERMATOLOGIA)	967555 967542
BT	BARLETTA	DSS BARLETTA	AMB. DERMATOLOGIA	969114
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	U.O. DERMATOLOGIA	964108
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. DERMATOLOGIA PEDIATRIA (AMB. DERMATOLOGIA)	969581 969578
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O. DERMATOLOGIA	970018
LE	GAGLIANO DEL CAPO	DSS GAGLIANO DEL CAPO	AMB. DERMATOLOGIA	970780
LE	LECCE	DSS LECCE	AMB. DERMATOLOGIA	970718
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	SERV. DERMATOLOGIA	970018
TA	GROTTAGLIE	DSS GROTTAGLIE	AMB. DERMATOLOGIA	094010
Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Classe di rimborsabilità/fornitura	Registro web based AIFA SI/NO	Modalità di prescrizione in EDOTTO
DERMATITE ATOPICA	DUPILUMAB	H-RNRL	SI	ONLINE
	TRALOKINUMAB	H-RNRL	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO
	UPADACITINIB	H-RNRL	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO
	ABROCITINIB	H-RNRL	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO

Tab.1