



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

**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.**

**Soggetto Agg. Reg. Innovapuglia S.p.A**

**Oggetto: Determinazioni AIFA n. 485/2023 e DG/282/2023 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano Rinvoq (upadacitinib), e aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa. Aggiornamento dell'elenco dei farmaci ad alto costo prescrivibili dai centri autorizzati per il trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI) di cui alla nota Prot. n. AOO/197/1534.**

Con precedente nota Prot. n. AOO/197/1534 del 02.05.2023 la scrivente Sezione ha aggiornato i centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali per le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 485/2023 e DG/282/2023 pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 164 del 15.07.2023, che si allegano, ha disposto il



**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.**

**Soggetto Agg. Reg. Innovapuglia S.p.A**

**Oggetto: Determinazioni AIFA n. 485/2023 e DG/282/2023 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano Rinvoq (upadacitinib), e aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa. Aggiornamento dell'elenco dei farmaci ad alto costo prescrivibili dai centri autorizzati per il trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI) di cui alla nota Prot. n. AOO/197/1534.**

Con precedente nota Prot. n. AOO/197/1534 del 02.05.2023 la scrivente Sezione ha aggiornato i centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali per le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 485/2023 e DG/282/2023 pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 164 del 15.07.2023, che si allegano, ha disposto il



regime di rimborsabilità e prezzo e riclassificazione del medicinale per uso umano Rinvooq (upadacitinib) a seguito di nuova indicazione terapeutica:

- *indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa 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.*

•

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta (RNRL);
- Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la colite ulcerosa, allegata ed in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto "Gestire Piano Terapeutico".

Si riportano, in **Tab.1**, allegata alla presente, i centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della patologia di cui all'oggetto, e in **Tab.2**, allegata alla presente, l'aggiornamento dei farmaci ad alto costo prescrivibili per il trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI).

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 agli **specialisti gastroenterologi esperti per il trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI)**, 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.



Nelle more di tale implementazione informatica sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea AIFA, fermo restando la necessità di caricare necessariamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà resa disponibile la funzionalità.

**Si rammenta ad ogni buon conto che resta confermata l'indicazione, ai sensi della DGR 1188/2019 nonché delle successive aggiudicazioni di Gara Regionale espletate dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia, di prediligere compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti l'utilizzo dei medicinali a base dei principi attivi a brevetto scaduto aggiudicati in gara regionale che, allo stato, rappresentano le scelte terapeutiche a minor costo.**

La presente viene trasmessa al Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia per opportuna conoscenza e per gli adempimenti in merito alle verifiche sulla convenzione quadro relativa al farmaco in questione.

La presente viene trasmessa, inoltre, alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

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. Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) .  
Distinti saluti.

**Il Funzionario**

*dott. Francesco Brunetti*



Francesco  
Brunetti  
11.09.2023  
12:06:23  
GMT+01:00

**Il Dirigente di Sezione**

*dott. Paolo Stella*



Paolo Stella  
11.09.2023  
14:37:30  
GMT+01:00

**Tab.1**

ASL	CITTA'	P.O./POL. TERRITORIALI	U.O./SERVIZIO/DH/AMB. (Spec. gastroenterologo, internista)	Codice Edotto
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	966227 Murri 966230 Frugoni 966225 Osp. 966232 Baccelli 966205
BA	BARI	GIOVANNI XXIII	U.O. PEDIATRIA (AMB. GASTRO.)	968899 Osp. 098158 Univ.
BA	CASTELLANA	IRCCS S. DE BELLIS	U.O. GASTROENTEROLOGIA	964051 - 968512
BA	TRIGGIANO	P.O. FALLACARA	U.O. MEDICINA INTERNA	098254
BA	BARI	DI VENERE	SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA DI VENERE	100005
BA	BARI	P.O. SAN PAOLO	U.O. GASTROENTEROLOGIA	969838
BA	ALTAMURA	P.O. DELLA MURGIA ALTAMURA	SERVIZIO GASTROENTEROLOGIA (AMB. MICI/GASTR.)	970135
BA	ACQUAVIVA	E. E. MIULLI	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969464 970168
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969204 099961
BT	BARLETTA	DSS 4 BARLETTA	AMB. GASTROENTEROLOGIA	969114
BT	ANDRIA	P.O. ANDRIA	U.O. MEDICINA INTERNA	969134
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. PEDIATRIA (AMB. GASTRO.) SERV. GASTROENTEROLOGIA	967537 967542 100205
BR	S.P. VERNOTICO	POLIAMULATORIO PTA S.P. VERNOTICO	AMB. GASTROENTEROLOGIA	064013
BR	F. FONTANA	P.O. F. FONTANA	U.O. MEDICINA INTERNA	967631
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	U.O. MEDICINA INTERNA AOU FOGGIA U.O. GASTROENTEROLOGIA AOU FOGGIA U.O. MEDICINA INTERNA LUCERA U.O. PEDIATRIA UNIV.(AMB. GASTRO.)	964094 Osp. 964096 Univ. 964109 Osp. 965753 Univ. 100023 968569
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. GASTROENTEROLOGIA U.O. PEDIATRIA (AMB. GASTRO.)	969582 969578
FG	MANFREDONIA	P.O. MANFREDONIA	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969869 969876
FG	SAN SEVERO	P.O. SAN SEVERO	U.O.C. PEDIATRIA	969801
LE	TRICASE	E.E. PANICO	U.O MEDICINA INTERNA	969503
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O MEDICINA INTERNA	970003
LE	CASARANO	P.O CASARANO	U.O MEDICINA INTERNA	970103
LE	LECCE	P.O. COPERTINO	U.O MEDICINA INTERNA	970047
LE	GALATINA	P.O. GALATINA	U.O MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969406 969413
LE	SCORRANO	P.O. SCORRANO	U.O MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	970074 001954
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	U.O MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA U.O. PEDIATRIA	968159 968168 968164
TA	CASTELLANETA	P.O. CASTELLANETA	U.O MEDICINA INTERNA	968212
TA	MARTINA FRANCA	P.O. MARTINA FRANCA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. MICI/GASTR.)	964890

**Tab.2**

Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità /fornitura	Modalità di prescrizione in EDOTTO
COLITE ULCEROSA ADULTI (*PEDIATRICA)	ADALIMUMAB	SI	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	FILGOTINIB	NO	H-RNRL	Gestire Piano Terapeutico
	GOLIMUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	INFLIXIMAB	SI	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	TOFACITINIB	NO	H-RNRL	Gestire Piano Terapeutico
	UPADACITINIB	NO	H-RNRL	Gestire Piano Terapeutico
	USTEKINUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	VEDOLIZUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico

Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità /fornitura	Modalità di prescrizione in EDOTTO
MORBO DI CROHN ADULTI (*PEDIATRICA)	ADALIMUMAB	SI	H-RRL	Online
	INFLIXIMAB	SI	H-RRL	Online
	USTEKINUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	VEDOLIZUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI PER LA COLITE ULCEROSA**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna*

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) _____	altezza (cm) _____
Comune di nascita _____	Eestero <input type="checkbox"/>
Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	ASL di residenza _____
	Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

I farmaci elencati in questa scheda di prescrizione devono essere prescritti seguendo specifici criteri di appropriatezza che dipendono sia dalla classe farmacologica, sia dall'identificazione di particolari fattori di rischio (allegato 1).

La sequenza di trattamento prevede che il paziente possa accedere ai principi attivi appartenenti alla classe degli inibitori del TNF-alfa (TNFi: adalimumab, golimumab, infliximab), anti-integrine (vedolizumab) e anti-interleuchine (ustekinumab) al fallimento della terapia convenzionale e secondo i criteri specificati nella griglia riportata di seguito.

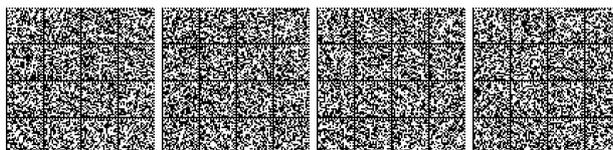
In aggiunta ai criteri riportati nella griglia seguente, i principi attivi appartenenti alla classe degli inibitori delle janus chinasi (JAKi: filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) possono essere rimborsati nelle condizioni indicate nell'apposita sezione.

**Parte A Criteri di rimborsabilità per i farmaci TNFi (adalimumab, golimumab, infliximab), anti-integrine (vedolizumab) e anti-interleuchine (ustekinumab).**

Il/la Paziente deve soddisfare almeno 1 delle seguenti condizioni:

1.  Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.
2.  Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata ad **almeno 1 fra i seguenti criteri**:
  - dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio benefico/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
  - resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

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



**Parte B Prima prescrizione e prescrizioni successive di TNFi, anti-integrine e anti-interleuchine .**  
(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione <sup>^</sup>	Proseguimento della cura <sup>^</sup>	Switch da altro biologico <sup>^</sup>
<b>TNFi</b>			
<input type="checkbox"/> Adalimumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Golimumab _____			
<input type="checkbox"/> Infliximab _____			
_____			
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
<b>Anti-integrine</b>			
<input type="checkbox"/> Vedolizumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
_____			
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
<b>Anti-interleuchine</b>			
<input type="checkbox"/> Ustekinumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
_____			
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			

<sup>^</sup> riferito al farmaco prescritto

In caso di *switch* specificare le motivazioni:

- inefficacia primaria
- inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
- comparsa di eventi avversi \_\_\_\_\_  
specificare
- altro \_\_\_\_\_  
specificare

Scheda valida fino al \_\_\_\_\_

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----



### Parte C Criteri di rimborsabilità per i farmaci JAKi

In aggiunta ai criteri di rimborsabilità relativi alle condizioni di malattia individuate per i TNFi, ustekinumab e vedolizumab (vedi Parte A), i principi attivi appartenenti alla classe dei JAKi (filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) possono essere rimborsati nelle seguenti condizioni (compila la tabella sottostante):

- **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): al fallimento\* della terapia con uno o più TNFi;
- **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, anti-interleuchine, anti-integrine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

PAZIENTI <b>SENZA</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI <b>CON</b> 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 $\geq 1$ TNFi.	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con i farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-integrine, <input type="checkbox"/> anti IL-12/23

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.

Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/65/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dovranno seguire le indicazioni presenti a pag. 4 e compilare la parte D ed E del modulo.

### Parte D Prescrizione dei farmaci JAKi

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione <sup>^</sup>	Prosecuzione della cura <sup>^</sup>
<input type="checkbox"/> Filgotinib	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento
<input type="checkbox"/> Tofacitinib		
<input type="checkbox"/> Upadacitinib		
_____		
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>		

<sup>^</sup> riferito al farmaco prescritto

Nel caso di terapia con JAKi si raccomanda di informare il paziente dei possibili 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.

NB. 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).



**Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/65/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib 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 E Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

<input type="checkbox"/> è già in trattamento con tofacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI <b>SENZA</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI <b>CON</b> $\geq 1$ FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<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-integrine, <input type="checkbox"/> anti IL-12/23

**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

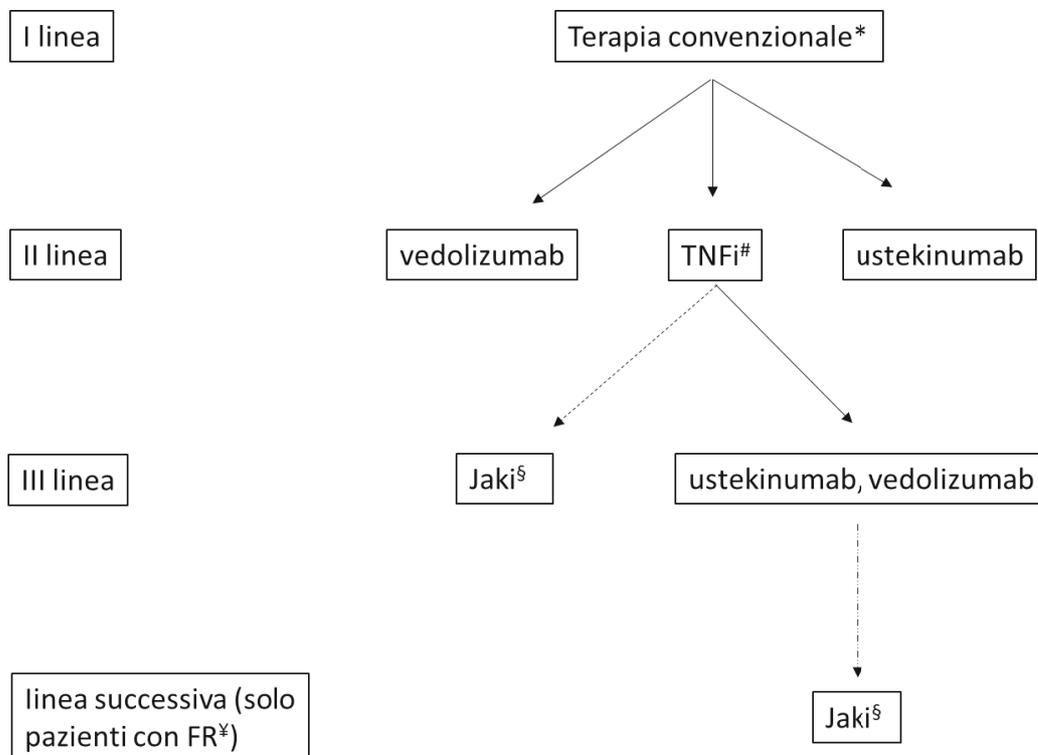
Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----



**Algoritmo di trattamento per la colite ulcerosa finalizzato alla prescrizione dei JAKi (allegato 1).**



NB. I farmaci utilizzabili in II linea possono essere soggetti a *switch* indipendentemente dalla sequenza di utilizzo, come indicato nella sezione dedicata ai relativi criteri di rimborsabilità (es. i TNFi possono essere soggetti a *switch* intraclassa; vedolizumab o ustekinumab possono essere utilizzati sia prima che successivamente ai TNFi).

\* Aminosalicilati, e/o steroidi e/o immunosoppressori. La terapia dipende dal grado di severità della malattia secondo quanto indicato nella relativa griglia.

# Adalimumab, golimumab, infliximab

§ filgotinib, tofacitinib, upadacitinib

¥ FR= Fattori di rischio identificati 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)

-----▶ Pazienti senza fattori di rischio

- - - - -▶ Pazienti con fattori di rischio

23A04021



# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 luglio 2023

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Rinvoq», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 485/2023). (23A04022)

(GU n.164 del 15-7-2023)

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 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

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 determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni 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 modalita' 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 piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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 presentata in data 2 agosto 2022, con la quale la societa' Abbvie Deutschland GmbH & comma KG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso e la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita' del medicinale «Rinvoq» (upadacitinib);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 7 settembre, 14 e 16 novembre 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 23-26 maggio 2023;

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 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 rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La nuova indicazione terapeutica del medicinale RINVOQ (upadacitinib):

«Colite ulcerosa:

RINVOQ e' indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa 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»

e' rimborsata come segue.

Confezioni:

«45 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 048399101/E (in base

10).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.400,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.960,96.

«30 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 048399063/E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.600,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.640,64.

«15 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale- blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 048399012 /E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 800,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.320,32.

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 societa', 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.

Validita' del contratto:

contratto integrativo della determina AIFA n. 328/2022 del 9 maggio 2022; pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 114 del 17 maggio 2022 con scadenza al 18 maggio 2024 per tutte le confezioni.

## Art. 2

### Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la colite ulcerosa.

## Art. 3

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RINVOQ (upadacitinib) e' la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 048399101/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo ed internista (RNRL);

per la confezione con A.I.C. n. 048399012/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista, gastroenterologo (RNRL).

per la confezione con A.I.C. n. 048399063/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, gastroenterologo ed internista (RNRL);

## Art. 4

### Disposizioni finali

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

Roma, 10 luglio 2023

Il dirigente: Trotta



# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 luglio 2023

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa. (Determina n. DG/282/2023). (23A04021)

(GU n.164 del 15-7-2023)

## IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

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 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina AIFA n. DG 198/2023 del 20 aprile 2023, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la colite ulcerosa», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 99 del 28 aprile 2023;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica resi nella seduta del 5-6 e 15 dicembre 2022 e nella seduta del 13 aprile 2023;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa con l'inserimento in scheda del principio attivo upadacitinib, conformemente al parere della Commissione sopra citato;

Determina:

Art. 1

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa, di cui all'allegato alla presente determina, che ne

costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. DG 198/2023 del 20 aprile 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 99 del 28 aprile 2023.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

## Art. 2

### Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2023

Il sostituto del direttore generale: Marra

Allegato

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI PER LA COLITE ULCEROSA

Parte di provvedimento in formato grafico