



**Prot. n. AOO/197/0752 del 24.02.2023**

**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.**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 19/2023 in merito al regime di rimborsabilità, a seguito di nuova indicazione terapeutica del medicinale per uso umano Rinvoq (Upadacitinib). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e alla dispensazione. Ricognizione e aggiornamento centri per il trattamento della dermatite atopica. Errata corrige alla nota prot. n. AOO/197/0742 del 23.02.2023.**

Con riferimento alla precedente nota circolare di cui all'oggetto, si segnala che, per mero errore materiale, è stata riportata nella stessa solo l'indicazione terapeutica autorizzata ma non rimborsata in regime SSN "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" per il medicinale in oggetto.



A tal proposito, si precisa che l'indicazione terapeutica rimborsata in regime SSN di medicinale in questione, come riportata nella scheda di prescrizione AIFA allegata alla determina in oggetto ed alla nota regionale di che trattasi è la seguente "Upadacitinib è rimborsata per il 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 fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento".

La presente pertanto, annulla e sostituisce la precedente nota di cui all'oggetto.

Si riporta di seguito in Tab. 1 l'elenco dei suddetti centri preposti alla prescrizione dei farmaci che contempla anche il p.a. Upadacitinib per il trattamento della dermatite atopica.

Tab. 1

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI	COD. EDOTTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO-GIOVANNI XXIII	DERMATOLOGIA ALL. ED IMM. CLINICA (AMB. DERMATOLOGIA) PEDIATRIA	966197 966305 966274-099243-098158-968899
BA	BARI	IRCCS ONCOLOGICO	CHIRURGIA PLASTICA (AMB. DERMATOLOGIA)	099544
BA	BARI	P.O. Di VENERE	DERMATOLOGIA	099382
BA	ACQUAVIVA	E. E. MIULLI	DERMATOLOGIA	969461
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	DERMATOLOGIA PEDIATRIA	967555 967542
BT	BARLETTA	DSS BARLETTA	AMB. DERMATOLOGIA	969114
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	DERMATOLOGIA PEDIATRIA	964108 968569
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	DERMATOLOGIA PEDIATRIA	969581 969578
LE	LECCE	P.O. FAZZI	DERMATOLOGIA PEDIATRIA	970018 970008



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	DERMATOLOGIA PEDIATRIA PNEUMOLOGIA MOSCATI (AMB. DERMATOLOGIA)		968438 968164-100480 099839
TA	GROTTAGLIE	DSS GROTTAGLIE	AMB. DERMATOLOGIA		094010
Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Classe di rimb./forn.	Registro web based AIFA SI/NO	Modalità di prescrizione EDOTTO	Specialisti prescrittori
DERMATITE ATOPICA	DUPILUMAB	H-RNRL	SI	ONLINE	Dermatologo, Pediatra
	TRALOKINUMAB	H-RNRL	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO	Dermatologo
	UPADACITINIB	H-RNRL	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO	Dermatologo

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.

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](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it).

Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

*dott. Francesco Colasuonno*

Il Dirigente di Sezione

*dott. Paolo Stella*