



**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 DDS;

- 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 Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 388/2023 e DG/235/2023 in merito al Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Xeljanz (tofacitinib) e Aggiornamento scheda prescrizione cartacea per i farmaci JAKi (tofacitinib, upadacitinib) nel trattamento della spondilite anchilosante. Ricognizione dei Centri autorizzati alla prescrizione e aggiornamento dell'elenco dei farmaci ad alto costo per il trattamento della spondilite anchilosante (SA).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con Determinazioni n. 388 del 22 maggio 2023 pubblicata nella G.U. n. 127 del 01.06.2023, e DG/235/2023 del 23 maggio 2023 pubblicata nella G.U. n. 126 del 31.05.2023. che si allegano, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo, a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e aggiornamento scheda prescrizione cartacea, del medicinale per uso umano Xeljanz (tofacitinib) per la nuova indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante(SA) attiva che hanno risposto in modo inadeguato alla terapia convenzionale;*

Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

Via Gentile, 52 70126 Bari Tel.080 3485

mail: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.region@pec.rupar.puglia.it



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 DDS;

- 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)

Rapp. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 388/2023 e DG/235/2023 in merito al Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Xeljanz (tofacitinib) e Aggiornamento scheda prescrizione cartacea per i farmaci JAKi (tofacitinib, upadacitinib) nel trattamento della spondilite anchilosante. Ricognizione dei Centri autorizzati alla prescrizione e aggiornamento dell'elenco dei farmaci ad alto costo per il trattamento della spondilite anchilosante (SA).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con Determinazioni n. 388 del 22 maggio 2023 pubblicata nella G.U. n. 127 del 01.06.2023, e DG/235/2023 del 23 maggio 2023 pubblicata nella G.U. n. 126 del 31.05.2023. che si allegano, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo, a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e aggiornamento scheda prescrizione cartacea, del medicinale per uso umano Xeljanz (tofacitinib) per la nuova indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante(SA) attiva che hanno risposto in modo inadeguato alla terapia convenzionale;*



Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, gastroenterologo (RNRL).
- prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci JAKi nel trattamento della spondilite anchilosante, allegata ed in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto "Gestire Piano Terapeutico".

Con precedenti note agli atti, questa Sezione ha individuato i centri autorizzati alla prescrizione di farmaci per il trattamento della spondilite anchilosante (SA).

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i centri autorizzati alla prescrizione e l'aggiornamento dei farmaci ad alto costo per il trattamento della patologia di cui sopra.

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 Medici dei P.O. e DSS presso i quali insistono i Centri, di cui alla Tab.1, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tale terapia, devono verificare che la stessa venga prescritta esclusivamente da parte dei medici **specialisti reumatologi**.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite la scheda cartacea AIFA 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.

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



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 farmaci a base dei principi attivi a brevetto scaduto aggiudicati in gara regionale che, allo stato, rappresentano le scelte terapeutiche a minor costo.

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 Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.brunetti@regione.puglia.it.
Distinti saluti.

Il Funzionario

dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
27.09.2023
12:04:24
GMT+01:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Paolo Stella
27.09.2023
17:45:31
GMT+01:00

Tab.1

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMB. (SPEC. REUMATOLOGI))	COD EDOTTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. REUMATOLOGIA (UNIV.) U.O. MEDICINA INTERNA BACCELLI (AMB.REUMATOLOGIA)	966282 966232
BA	BARI	P.O. SAN PAOLO	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	969831
BA	ALTAMURA	P.O. ALTAMURA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	969636
BA	CONVERSANO	DSS CONVERSANO EX PO F.JAJA -POLIAMBULATORIO CONVERSANO	AMBULATORIO REUMATOLOGIA (PTA POLIAMBULATORIO – CONVERSANO)	970473
BA	ACQUAVIVA	E. E. MIULLI	U.O. MEDICINA INTERNA (SERV. REUMATOLOGIA)	969464
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. PEDIATRIA (AMB. REUMATOLOGIA)	967542
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	967537
BT	MARGHERITA di SAVOIA	DSS MARGHERITA di SAVOIA -POLIAMBULATORIO MARGHERITA DI SAVOIA	SERVIZIO REUMATOLOGIA (POLIAMBULATORIO - MARGHERITA DI SAVOIA)	969128
BT	BARLETTA	DSS BARLETTA (POLIAMBULATORIO EX INAM BARLETTA)	SERVIZIO REUMATOLOGIA (POLIAMBULATORIO EX INAM – BARLETTA)	969114
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	U.O. REUMATOLOGIA (UNIV.) U.O. REUMATOLOGIA (OSP.)	968580 968579
FG	MANFREDONIA	P.O. MANFREDONIA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	969869
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	969570
FG	FOGGIA	DISTRETTO FOGGIA	AMB. REUMATOLOGIA POLIA. FOGGIA	970657-970662
LE	S. CESARIO-LECCE	P.O. FAZZI-POLO RIAB. SAN CESARIO	U.O. REUMATOLOGIA S. CESARIO	098303
LE	CASARANO	DSS CASARANO POLIAMBULATORIO CASARANO	AMB. REUMATOLOGIA (POLIAMBULATORIO – CASARANO)	970742
LE	LECCE	DSS LECCE (Cittadella della Salute)–POLIAMBULATORIO DISTR.DI LECCE	AMB. REUMATOLOGIA (POLIAMBULATORIO DISTR.DI LECCE)	970718
LE	MAGLIE	DSS MAGLIE POLIAMBULATORIO MAGLIE	AMB. REUMATOLOGIA (POLIAMBULATORIO – MAGLIE)	970739
LE	TRICASE	E.E. PANICO	U.O. PEDIATRIA (AMB. REUMATOLOGIA)	970166
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	968159
TA	MARTINA FRANCA	P.O. MARTINA FRANCA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	964890

Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità/fornitura	Registro web based AIFA SI/NO	Modalità di prescrizione in EDOTTO
SPONDILITE ANCHILOSANTE (SA).	ADALIMUMAB	SI	H-RRL	NO	PRESCRIZIONE ONLINE
	CERTOLIZUMAB	NO	H-RRL	NO	PRESCRIZIONE ONLINE
	ETANERCEPT	SI	H-RRL	NO	PRESCRIZIONE ONLINE
	GOLIMUMAB	NO	H-RRL	NO	PRESCRIZIONE ONLINE
	INFLIXIMAB	SI	H-RRL	NO	PRESCRIZIONE ONLINE
	IXEKIZUMAB	NO	H-RRL	NO	PRESCRIZIONE ONLINE
	SECUKINUMAB	NO	H-RRL	NO	PRESCRIZIONE ONLINE
	TOFACITINIB	NO	H-RNRL	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO
	UPADACITINIB	NO	H-RNRL	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 maggio 2023

Regime di rimborsabilit  e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeljanz». (Determina n. 388/2023). (23A03159)

(GU n.127 del 1-6-2023)

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,   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   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   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 determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui   stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinate 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 attivit  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 n. 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 n. 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 11 marzo 2022, con la quale la societa' Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 7-9 settembre 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 marzo 2023;

Vista la delibera n. 15 del 26 aprile 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 XELJANZ (tofacitinib):

«Spondilite anchilosante - Tofacitinib e' indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante (SA) attiva che hanno risposto in modo inadeguato alla terapia convenzionale»;

e' rimborsata come segue:

confezioni:

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU)» 182 compresse - A.I.C. n. 045320049/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 2.596,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.284,64;
«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 045320037/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 798,80;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.318,35;
«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 045320076/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 1.597,60;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.636,70;
«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU)» 112 compresse - A.I.C. n. 045320102/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 1.597,60;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.636,70;
«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU)» 112 compresse - A.I.C. n. 045320088/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 3.195,20;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.273,40;
«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU)» 182 compresse - A.I.C. n. 045320090/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 5.192,20;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8.569,28.

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:

accordo integrativo della determina AIFA n. 239/2022 del 24 marzo 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 80 del 5 aprile 2022.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci JAKi nel trattamento della spondilite anchilosante.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, gastroenterologo (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, 22 maggio 2023

Il dirigente: Trotta

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 maggio 2023

Aggiornamento scheda prescrizione cartacea per i farmaci JAKi (tofacitinib, upadacitinib) nel trattamento della spondilite anchilosante. (Determina DG/235/2023). (23A03152)

(GU n.126 del 31-5-2023)

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 in 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;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica resi nella seduta del 5-6 e 15 dicembre 2022, nella seduta del 20 gennaio 2023, nella seduta del 28 marzo 2023 e nella seduta del 13 aprile 2023;

Vista la determina AIFA n. 196/2023 del 20 aprile 2023, recante «Aggiornamento scheda prescrizione cartacea per i farmaci JAKi (upadacitinib) nel trattamento della spondilite anchilosante», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 99 del 28 aprile 2023;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (tofacitinib, upadacitinib) nel trattamento della spondilite anchilosante, conformemente ai pareri della commissione sopra richiamati;

Determina:

Art. 1

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

E' aggiornata la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (tofacitinib, upadacitinib) nel trattamento della spondilite anchilosante, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 196/2023 del 20 aprile 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 99 del 28 aprile 2023.

Art. 2

Disposizioni finali

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

Roma, 23 maggio 2023

Il sostituto del direttore generale
Marra

Allegato

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (tofacitinib, upadacitinib)
NEL TRATTAMENTO DELLA SPONDILITE ANCHILOSANTE

Parte di provvedimento in formato grafico

**SCHEMA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (tofacitinib, upadacitinib)
NEL TRATTAMENTO DELLA SPONDILITE ANCHILOSANTE**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti reumatologo e internista.

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sessu M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____	

Indicazione autorizzata:

Tofacitinib e upadacitinib sono indicati nel trattamento della spondilite anchilosante attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

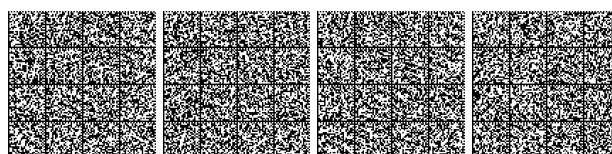
Indicazione rimborsata SSN:

Tofacitinib e upadacitinib sono rimborsati nel trattamento della spondilite anchilosante attiva in pazienti adulti:

- **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): a seguito di una risposta inadeguata o intolleranza alla terapia convenzionale e del fallimento* del trattamento con uno o più TNFi rimborsati per l'indicazione
- **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 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.

Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/64/2023 GU n.59 del 10/03/2023) erano già in trattamento con upadacitinib si dovranno seguire le indicazioni presenti a pag. 3 e compilare le parti B e C del modulo.



Parte A Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

☐ è stata diagnosticata spondilite anchilosante in fase attiva	
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>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale	☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
specificare i farmaci assunti: _____	specificare i farmaci assunti: _____
☐ ha fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 TNFi.	☐ ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ TNFi ☐ anti-IL-17

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

Parte B Prescrizione

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	☐ Prima prescrizione [^]	☐ Prosecuzione della cura [^]
Tofacitinib	Posologia**	Durata
☐ Xeljanz 5 mg cpr rivestite con film	☐ 5 mg due volte al giorno	
Upadacitinib	Posologia**	Durata
☐ Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato	☐ 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.

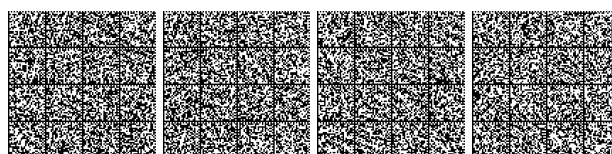
**Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4).

Scheda valida fino al _____

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/64/2023 GU n.59 del 10/03/2023) erano già in trattamento con upadacitinib 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 C Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

☐ è già in trattamento con upadacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI <u>SENZA</u> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI <u>CON</u> ≥ 1 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>
☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento	☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento
	☐ ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ TNFi ☐ anti-IL-17

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

23A03152

