

**SCHEMA 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 _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____ Estero <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) possono essere rimborsati nelle condizioni indicate nell'apposita sezione.



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	<input type="checkbox"/> Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.
2.	<input type="checkbox"/> 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: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina; <input type="checkbox"/> 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).

Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive

(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto <i>(specificare il farmaco prescritto)</i>	Prima prescrizione [^]	Proseguimento della cura [^]	switch da altro biologico [^]
TNFi			
<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>			
Anti-integrine			
<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>			
Anti-interleuchine			
<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>			

[^] 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

La validità della scheda di prescrizione è di mesi (validità massima 12 mesi)

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



Criteri di rimborsabilità per i JAKi (filgotinib, tofacitinib)

In aggiunta ai criteri relativi alle condizioni di malattia individuate per i TNFi, vedolizumab e ustekinumab, i principi attivi appartenenti alla classe dei JAKi (filgotinib, tofacitinib) possono essere rimborsati nelle seguenti condizioni:

- **se in assenza dei 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): al fallimento* della terapia con uno o più TNFi;
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA:** al fallimento della terapia con TNFi e con tutti gli altri principi attivi rimborsati per l'indicazione (ustekinumab, vedolizumab).

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento.

Il/la Paziente deve soddisfare le seguenti condizioni:

- **Solo per pazienti senza i fattori di rischio indicati da EMA**

- ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale

specificare i farmaci assunti

- ha fallito* il trattamento precedente con uno o più TNFi.

specificare i farmaci assunti

*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**

- ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale

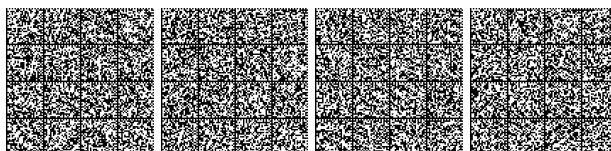
specificare i farmaci assunti

- ha fallito* i precedenti trattamenti con farmaci appartenenti alla classe degli TNFi, anti-integrine, 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 di ciascun farmaco deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Farmaco prescritto <i>(specificare il farmaco prescritto)</i>	Prima prescrizione [^]	Prosecuzione della cura [^]
<input type="checkbox"/> Filgotinib	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento
<input type="checkbox"/> Tofacitinib		

_____ <i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>		

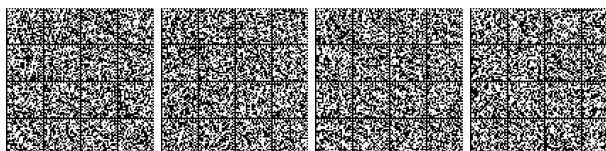
[^] riferito al farmaco prescritto

Nel caso di terapia con inibitori delle JAK si raccomanda di informare il paziente dei possibili rischi associati al trattamento con questi medicinali. Qualora disponibile può essere raccomandata una dose più bassa, a seconda del medicinale e del fattore di rischio specifico. Per le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento agli RCP dei singoli farmaci (sezione 4.4).

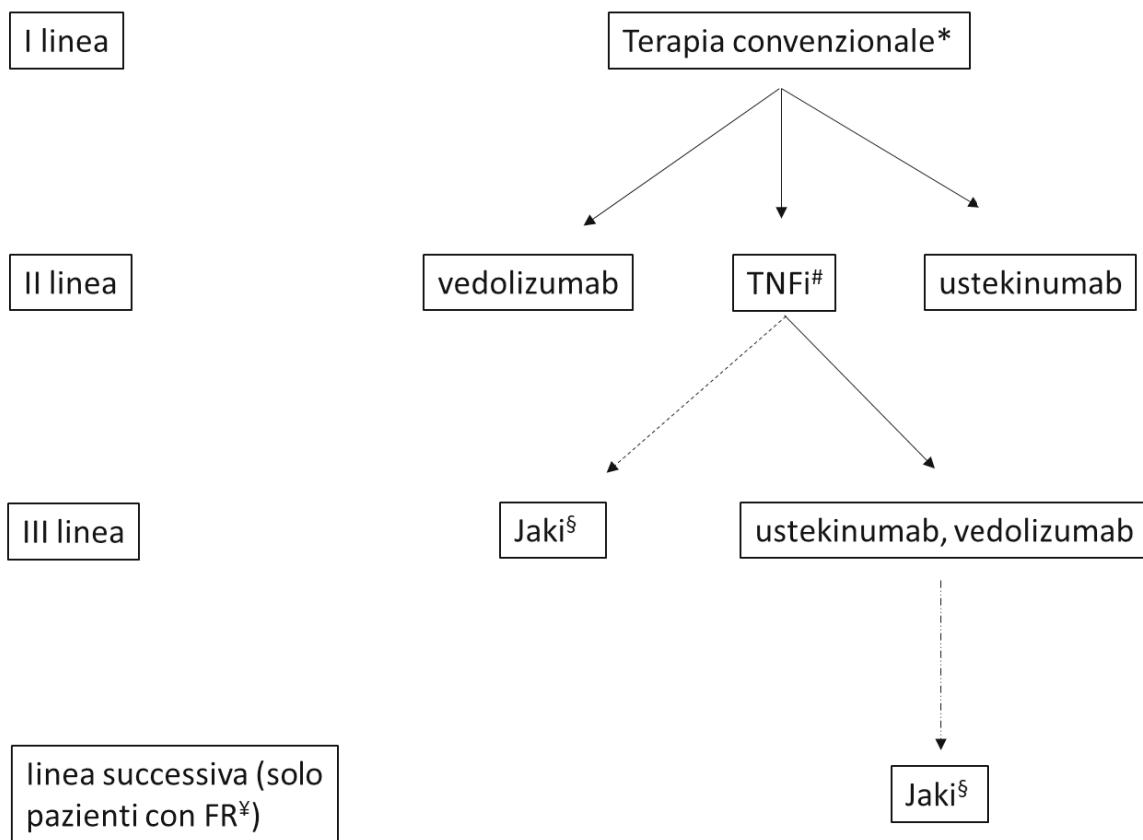
La validità della scheda di prescrizione è di mesi (validità massima 12 mesi)

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



Algoritmo di trattamento per la colite ulcerosa (allegato 1).



* 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

¥ 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

