

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 45542

del 10.10.2022

Oggetto: Aggiornamento della Scheda cartacea AIFA per la prescrizione a carico del SSN dei farmaci biologici per la colite ulcerosa

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti dei Centri di cui al D.A. n. 1439/12 "Rete Regionale per la gestione terapeutica delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino"

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'Appropriatezza
prescrittiva di cui al DDG n. 385/22
delle Aziende Sanitarie
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determina n. DG 401/2022, pubblicata nella GURI n. 233 del 05 ottobre u.s., ha aggiornato la scheda cartacea per la prescrizione a carico del SSN dei farmaci biologici per il trattamento della *colite ulcerosa* che ad ogni buon fine si allega in copia.

In particolare, per i pazienti alla prima prescrizione di farmaci biologici, la presente scheda di prescrizione cartacea viene adottata entro trenta giorni dalla sua data di pubblicazione nella GURI; per i pazienti già in trattamento la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Inoltre, facendo seguito al parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA relativamente alla prescrizione a carico del SSN del principio attivo *tofacitinib*, nella scheda è stato inserito il seguente *warning*: "Uno studio clinico condotto in pazienti con artrite reumatoide di età pari o superiore ai 50 anni e fattori di rischio cardiovascolare ha mostrato un'augmentata incidenza di infarto del miocardico e di tumori maligni, escluso NMSC, nei pazienti trattati con tofacitinib rispetto a quelli trattati con un inibitore del TNF-alfa. Alla luce di questi risultati, l'utilizzo di tofacitinib in pazienti di età superiore a

65 anni o con fattori di rischio cardiovascolare o nei pazienti fumatori o che sono stati fumatori e nei pazienti con altri fattori di rischio di tumore maligno, è raccomandato solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate. In considerazione di un possibile effetto di classe, il comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ha avviato una revisione dei dati di sicurezza degli inibitori delle JAK utilizzati per il trattamento di diversi disturbi infiammatori cronici (artrite reumatoide e colite ulcerosa). Il parere dell'EMA è atteso per la fine di novembre 2022. Nel caso di terapia con inibitori delle JAK si raccomanda di informare il paziente dei possibili rischi associati al trattamento con questi medicinali.”


Si esortano le SS.LL. a dare ampia diffusione del presente documento alle figure specialistiche interessate. I Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Provinciali sono tenute a porre in essere i controlli volti a verificare l'appropriatezza prescrittiva dei medicinali inclusi nella scheda AIFA oggetto della presente.

Infine, relativamente all'appropriatezza prescrittiva del p.a. ustekinumab, si raccomanda di dare seguito agli adempimenti previsti dal D.D.G. 1020/21.

La presente nota, completa degli allegati, è scaricabile dal sito istituzionale dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana alla Sezione *Farmaceutica-Appropriatezza d'uso dei farmaci*.

Il Dirigente del CRFV

Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Catanzani



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca



Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

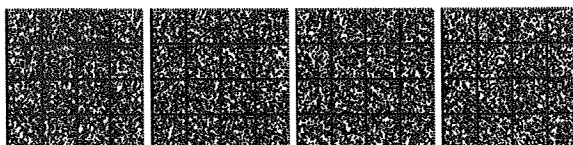
Il/la Paziente deve soddisfare almeno 1 delle seguenti condizioni:

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 steroidi per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
 - resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

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 [^]	Prosecuzione della cura [^]	switch da altro biologico [^]
Anti-TNF-alfa			
Adalimumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Golimumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Infliximab	<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-Integrine			
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			
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>			



Inibitori delle Janus Chinasi (JAKi)*			
Tofacitinib	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			

^ riferito al farmaco prescritto

* Uno studio clinico condotto in pazienti con artrite reumatoide di età pari o superiore ai 50 anni e fattori di rischio cardiovascolare ha mostrato un'aumentata incidenza di infarto del miocardico e di tumori maligni, escluso NMSC, nei pazienti trattati con tofacitinib rispetto a quelli trattati con un inibitore del TNF-alfa. Alla luce di questi risultati, l'utilizzo di tofacitinib in pazienti di età superiore a 65 anni o con fattori di rischio cardiovascolare o nei pazienti fumatori o che sono stati fumatori e nei pazienti con altri fattori di rischio di tumore maligno, è raccomandato solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate.

In considerazione di un possibile effetto di classe, il comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ha avviato una revisione dei dati di sicurezza degli inibitori delle JAK utilizzati per il trattamento di diversi disturbi infiammatori cronici (artrite reumatoide e colite ulcerosa). Il parere dell'EMA è atteso per la fine di novembre 2022.

Nel caso di terapia con inibitori delle JAK si raccomanda di informare il paziente dei possibili 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).

Si ricorda al medico curante di consultare sempre l'RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nel piano terapeutico.

In caso di switch specificare le motivazioni:

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

Durata prevista del trattamento (mesi al controllo successivo) _____

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i 6 mesi dalla data di compilazione)

Data _____

Timbro e Firma del Medico

22A05465

