

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. n. 33360

Palermo, 14.06.2023

**Oggetto: Aggiornamento n. 81 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia**

**Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie**

**Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie**

**All'AIOP**

**A Federfarma Sicilia**

**e p.c. Al Referente Tecnico della C.U.C.**

**LORO SEDI**

Nelle more della predisposizione del provvedimento di aggiornamento del PTORS, dopo aver esaminato la documentazione pervenuta a supporto dei farmaci candidati all'inserimento nel PTORS ed effettuato il controllo circa la valenza economica ed organizzativa degli stessi ai sensi del D.A. 1733/19 art. 2, si stabilisce quanto segue:

ATC	Principio attivo	
L04AA43	Ravulizumab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>" Trattamento di pazienti con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) che sono naïve agli inibitori del complemento o che sono stati trattati con eculizumab per almeno 3 mesi e hanno evidenziato una risposta a eculizumab "</i> . Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri per le malattie rare di cui al DA 135/23 identificati con il codice RD0010.
C01EB21	Regadenoson	Inserito in Prontuario quale "vasodilatatore coronarico selettivo da utilizzarsi negli adulti come agente per stress farmacologico per: • <i>l'imaging di perfusione miocardica (myocardial perfusion imaging, MPI) in pazienti incapaci di sottoporsi ad un adeguato sforzo fisico.</i> • <i>la misurazione della riserva frazionale di flusso (FFR) di una singola stenosi dell'arteria coronaria durante l'angiografia coronarica invasiva, quando non sono previste misurazioni ripetute dell'FFR</i> ". Medicinale non soggetto a compensazione tramite file F.

ATC	Principio attivo	
L01EX17	Capmatinib	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, che presenta alterazioni genetiche associate al salto (skipping) dell'esone 14 del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale (METex14) e che richiede una terapia sistemica a seguito di un precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino”</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.
J01GB06	Amikacina liposomiale	Farmaco NON inserito in PTORS in quanto classificato in fascia C e pertanto non incluso nei Livelli Essenziali di Assistenza.
N01AH03	Sufentanil	Farmaco già in Prontuario. Viene approvato l'inserimento della formulazione sublinguale.
J01CF05	Flucloxacillina	Inserito in PTORS per il <i>“trattamento di tutte le infezioni sostenute da batteri sensibili alla flucloxacillina, per la sua azione, bloccando le beta-lattamasi, potenzia l'azione di altre penicilline semisintetiche ad ampio spettro, quali: l'Amoxicillina, l'Ampicillina, etc. Le infezioni sono, pertanto, quelle gravi a carico di vari organi ed apparati”</i> . Prescrizione limitata ai clinici afferenti alle UU.OO. di malattie infettive o, in caso di assenza di tali UO, da Clinici individuati dal CIO.
S01XA18	Ciclosporina	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“Trattamento della cheratite grave in pazienti adulti, affetti da malattia di Sjögren, con sindrome dell'occhio secco non migliorata malgrado il trattamento con sostituti lacrimali”</i> . Prescrizione, su PT regionale, in allegato, ai sensi della nota AIFA 83, da parte delle UU.OO. di Oculistica e Oftalmologia delle Aziende Sanitarie. Dispensazione dal Centro prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.
L01EA06	Asciminib	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica (LMC-CP Ph+) precedentemente trattati con due o più inibitori tirosin-chinasici”</i> . Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i..
L01BC07	Azacidina	Farmaco già in Prontuario. Viene inserita in Prontuario la <u>formulazione orale</u> <i>“come terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRi) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT)”</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i..

Vista la determina AIFA n. 86/2023 pubblicata nella GURI n. 47 del 24/02/2023, viene estesa la prescrivibilità del p.a. **pancrelipasi 35.000 U.I.**, limitatamente all'indicazione *“terapia sostitutiva con enzimi pancreatici per l'insufficienza pancreatica esocrina dovuta ad altre condizioni”*, alle UU.OO. di Chirurgia Oncologica delle Aziende Sanitarie e delle Case di Cura private convenzionate in cui insistono le UU.OO. di Oncologia.

Vista la determina AIFA n. 254/2023 pubblicata nella GURI n. 81 del 05/04/2023, la prescrizione del p.a. **inibitore dell'alfa1-proteasi umano** viene estesa alle UU.OO. di Pneumologia e Medicina Interna afferenti ai Centri delle malattie rare di cui al D.A. n. 135/23 identificati con il codice RC0200.

A parziale modifica della nota prot. n. 20099 del 30/03/20232 – Aggiornamento n. 79 del PTORS i principi attivi **tofacitinib** e **upadacitinib** per il trattamento dell'**artrite psoriasica** sono prescrivibili, da parte dei Centri individuati, sulla piattaforma *web-based* regionale, in accordo alle condizioni di rimborsabilità previste dalla scheda cartacea AIFA di cui alla GURI n. 99 del 28/04/2023.

Esclusivamente per il principio attivo **upadacitinib**, la prescrizione delle UU.OO. di dermatologia di cui all'allegato 4 del D.A. n. 1766/11 e s.m.i. deve essere effettuata utilizzando la scheda cartacea AIFA di cui alla GURI n. 99 del 28/04/2023, in allegato.

A parziale modifica della nota prot. n. 20099 del 30/03/20232 – Aggiornamento n. 79 del PTORS i principi attivi **abrocitinib** e **upadacitinib** per il trattamento della **dermatite atopica** sono prescrivibili, da parte dei Centri individuati, su scheda cartacea AIFA, in allegato.

A parziale modifica della nota prot. n. 20099 del 30/03/20232 – Aggiornamento n. 79 del PTORS il principio attivo **upadacitinib** per il trattamento della **spondilite anchilosante** è prescrivibile, da parte dei Centri individuati, sulla piattaforma *web-based* regionale, in accordo alle condizioni di rimborsabilità previste dalla scheda cartacea AIFA di cui alla GURI n. 99 del 28/04/2023.

A parziale modifica della nota prot. n. 20099 del 30/03/20232 – Aggiornamento n. 79 del PTORS i principi attivi **baricitinib**, **filgotinib**, **tofacitinib** e **upadacitinib** per il trattamento dell'**artrite reumatoide** sono prescrivibili, da parte dei Centri individuati, sulla piattaforma *web-based* regionale, in accordo alle condizioni di rimborsabilità previste dalla scheda cartacea AIFA di cui alla GURI n. 99 del 28/04/2023

A parziale modifica della nota prot. n. 20099 del 30/03/20232 – Aggiornamento n. 79 del PTORS i principi attivi **adalimumab**, **golimumab**, **infliximab**, **vedolizumab**, **ustekinumab**, **filgotinib** e **tofacitinib** per il trattamento della **colite ulcerosa** sono prescrivibili, da parte dei Centri individuati, in accordo alle condizioni di rimborsabilità previste dalla scheda cartacea AIFA di cui alla GURI n. 99 del 28/04/2023.

***Si ribadisce che, ai sensi di quanto disposto nell'allegato al D.A. 26 del 18 gennaio 2023, l'inserimento in PTORS dei suddetti medicinali è subordinato all'assegnazione del Codice Identificativo Gara (CIG) da parte della Centrale Unica di Committenza.***

***Si dispone altresì che per i farmaci erogati in DPC l'inserimento in PTORS è subordinato all'assegnazione del CIG dall'ASP Capofila.***



Il Dirigente Generale  
Dr. Salvatore Iacolino



**ASSESSORATO DELLA SALUTE**

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

*Piano Terapeutico per il trattamento della cheratite grave in pazienti adulti, affetti da malattia di Sjögren, con sindrome dell'occhio secco non migliorata malgrado il trattamento con sostituti lacrimali*

Azienda Sanitaria \_\_\_\_\_

Nome e Cognome dell'assistita/o \_\_\_\_\_ Sesso M  F

Cod. Fiscale \_\_\_\_\_ Nata/o a \_\_\_\_\_ il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

ASP di residenza \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Formulata da \_\_\_\_\_

Farmaco prescritto \_\_\_\_\_

Dosaggio \_\_\_\_\_ Posologia \_\_\_\_\_

Durata prevista della terapia \_\_\_\_\_

Prima prescrizione  Prosecuzione del trattamento

Data successivo controllo \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ Annotazioni \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Timbro e firma  
del Medico prescrittore

**La durata massima del piano terapeutico è di 6 mesi**



**Parte A Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità**

Farmaco prescrivibile: tofacitinib, <input type="checkbox"/> è stata diagnosticata una artrite psoriasica attiva con prevalente impegno periferico <input type="checkbox"/> mono/oligo-artrite o <input type="checkbox"/> poliartrite	
Farmaco prescrivibile: upadacitinib <input type="checkbox"/> è stata diagnosticata una artrite psoriasica attiva	
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 a $\geq 1$ csDMARD	<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata a $\geq 1$ csDMARD
<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento precedente con $\geq 1$ TNFi.	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-IL-17 <input type="checkbox"/> anti IL-23 <input type="checkbox"/> anti IL12/23 <input type="checkbox"/> apremilast

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)	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <sup>^</sup>	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura <sup>^</sup>
<b>Tofacitinib</b>	<b>Posologia**</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Xeljanz 5 mg cpr rivestite con film	<input type="checkbox"/> 5 mg due volte al giorno	
<b>Upadacitinib</b>	<b>Posologia**</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato	<input type="checkbox"/> 15 mg una volta al giorno	

<sup>^</sup> 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).

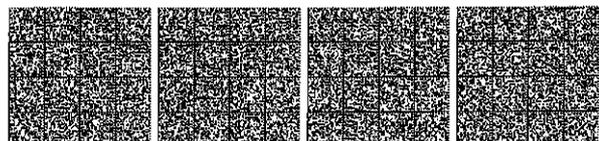
Scheda valida fino al \_\_\_\_\_

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----



Per i pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/62/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib o 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

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

<input type="checkbox"/> è già in trattamento con uno dei seguenti principi attivi: tofacitinib, upadacitinib (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>	<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-IL-17 <input type="checkbox"/> anti IL-23 <input type="checkbox"/> anti IL12/23 <input type="checkbox"/> apremilast

\*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





**Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti)**

Farmaci prescrivibili: abrocitinib, upadacitinib.	
<input type="checkbox"/> è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI $\geq 24$ ,	
<input type="checkbox"/> è eleggibile alla terapia sistemica	
<input type="checkbox"/> età maggiore/uguale a 18 anni	
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>	
<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con ciclosporina	<input type="checkbox"/> ha fallito* i precedenti trattamenti con farmaci appartenenti alle seguenti classi:
	<input type="checkbox"/> ciclosporina <input type="checkbox"/> anti-IL-4/13 <input type="checkbox"/> anti-IL-13

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.

**Prescrizione**

<b>Farmaco prescritto</b> (specificare il farmaco prescritto)	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <sup>^</sup>	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura <sup>^</sup>
<b>Abrocitinib</b>	<b>Posologia**</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Cibinqo 50 mg cpr rivestite con film <input type="checkbox"/> Cibinqo 100 mg cpr rivestite con film	<input type="checkbox"/> 50 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 100 mg una volta al giorno.	
<b>Upadacitinib</b>	<b>Posologia**</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato	<input type="checkbox"/> 15 mg una volta al giorno.	

<sup>^</sup> 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. Qualora disponibile può essere raccomandata una dose più bassa, a seconda del medicinale e del fattore di rischio specifico.

\*\*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

-----







### 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) 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 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>
<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.

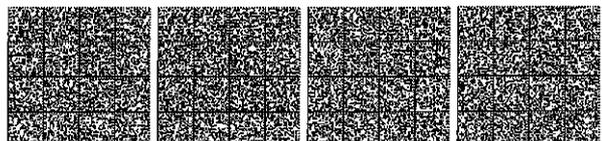
### Parte D Prescrizione dei farmaci JAKi

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"/> Tofacitinib	<input type="checkbox"/> mantenimento	
_____		
<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

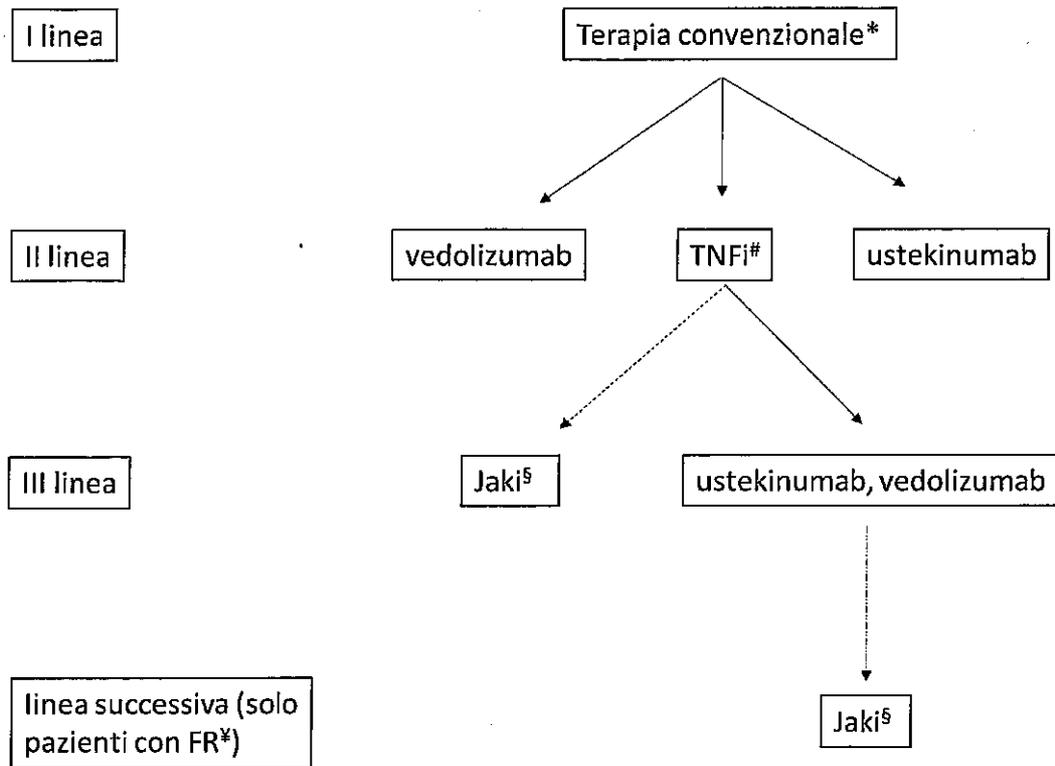
Data \_\_\_\_\_

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

¥ 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

