



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

Da compilarsi al fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti reumatologo, dermatologo, internista.

Centro Prescrittore			
Medico Prescrittore			
Telefono		E-Mail	

Paziente			
Data nascita		Sesso	<input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina
Codice fiscale		Peso(Kg)	
ASL Residenza		Tel.	
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

<input checked="" type="checkbox"/> è stata diagnosticata spondilite anchilosante in fase attiva	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON 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 checked="" 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: <div></div>	specificare i farmaci assunti: <div></div>
<input checked="" type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 TNFi.	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con i farmaci appartenenti alle seguenti classi: <div><input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-IL-17</div>

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

Dosaggio **

Durata trattamento

☐ Giorni

☒ Mesi

Data Termine

☒ Prima prescrizione ^

☐ Prosecuzione cura ^

^ 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).

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 SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON ≥ 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>
<div>la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio</div> <div><input type="checkbox"/> del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo</div>	<div>la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio</div> <div><input type="checkbox"/> del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo</div>
<div><input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento</div>	<div><input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento</div>
	<div><input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi:</div> <div><input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-IL-17</div>

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

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data

28/02/2024