



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**  
**Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

Ai Direttori generali e  
 Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- ex Classificati

Oggetto: Farmaco etrasimod (VELSIPITY® - Pfizer) - cpr – trattamento di pazienti di età pari o superiore a sedici anni affetti da colite ulcerosa (CU)

Con la Determina PRES/AIFA n.1053 del 31/07/2025 (come da GU n. 183 del 08/08/2025), è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Velsipity 28-cpr da 2 mg (A.I.C. n. 051115018/E-classe H), per la seguente indicazione terapeutica:

- Velsipity è indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 16 anni affetti da colite ulcerosa (CU) da moderatamente a gravemente attiva che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico.

Il farmaco Velsipity, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a scheda di prescrizione cartacea AIFA (Determina PRES/AIFA n.1041 del 31/07/2025 pubblicata in GU n. 183 del 08/08/2025) e prescrizione sulla piattaforma HOSP BIOLOGICI da parte degli specialisti gastroenterologo, pediatra ed internista, ai pazienti in cura presso le strutture sanitarie regionali, di seguito individuate:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Ospedale pediatrico Bambino Gesù
8. Policlinico Campus Biomedico
9. ASL Roma 1 –Polo Ospedaliero
10. ASL Roma 2 – Polo Ospedaliero
11. ASL Roma 6 –Polo Ospedaliero
12. ASL Latina – Polo Ospedaliero
13. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
14. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
15. ASL Viterbo – Ospedale Santa Rosa (ex Belcolle)

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del medicinale Velsipity, per l'indicazione soprariportata, presso tutte le strutture private accreditate sopraccitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA 70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto tramite gare da parte della ASL medesima.

All.1 Scheda cartacea AIFA

La Dirigente dell'Area  
 Marzia Mensurati

Il Direttore  
 Andrea Urbani

## SCHEDA 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 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), anti-interleuchine (mirikizumab, ustekinumab) e ai modulatori dei recettori della sfingosina-1-fosfato (S1P: etrasimod) 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, upadacitinib) possono essere rimborsati nelle condizioni indicate nell'apposita sezione.

### Parte A Criteri di rimborsabilità per i farmaci TNFi (adalimumab, golimumab, infliximab), anti-integrine (vedolizumab), anti-interleuchine (mirikizumab, ustekinumab) e modulatori dei recettori della S1P (etrasimod) .

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

- Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.
- 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 steroide 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

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

### Parte B Prima prescrizione e prescrizioni successive di:

- Farmaci biologici: TNFi, anti-integrine, e anti-interleuchine (la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

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). In generale si raccomanda l'utilizzo del dosaggio efficace più basso. In particolare, nei pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA è necessario utilizzare il dosaggio più basso disponibile in base a quanto raccomandato nella sezione 4.2 del RCP dei singoli farmaci.

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 SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON $\geq 1$ 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-integrine, <input type="checkbox"/> anti IL-12/23 <input type="checkbox"/> anti IL-23 <input type="checkbox"/> modulatori di S1P

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.

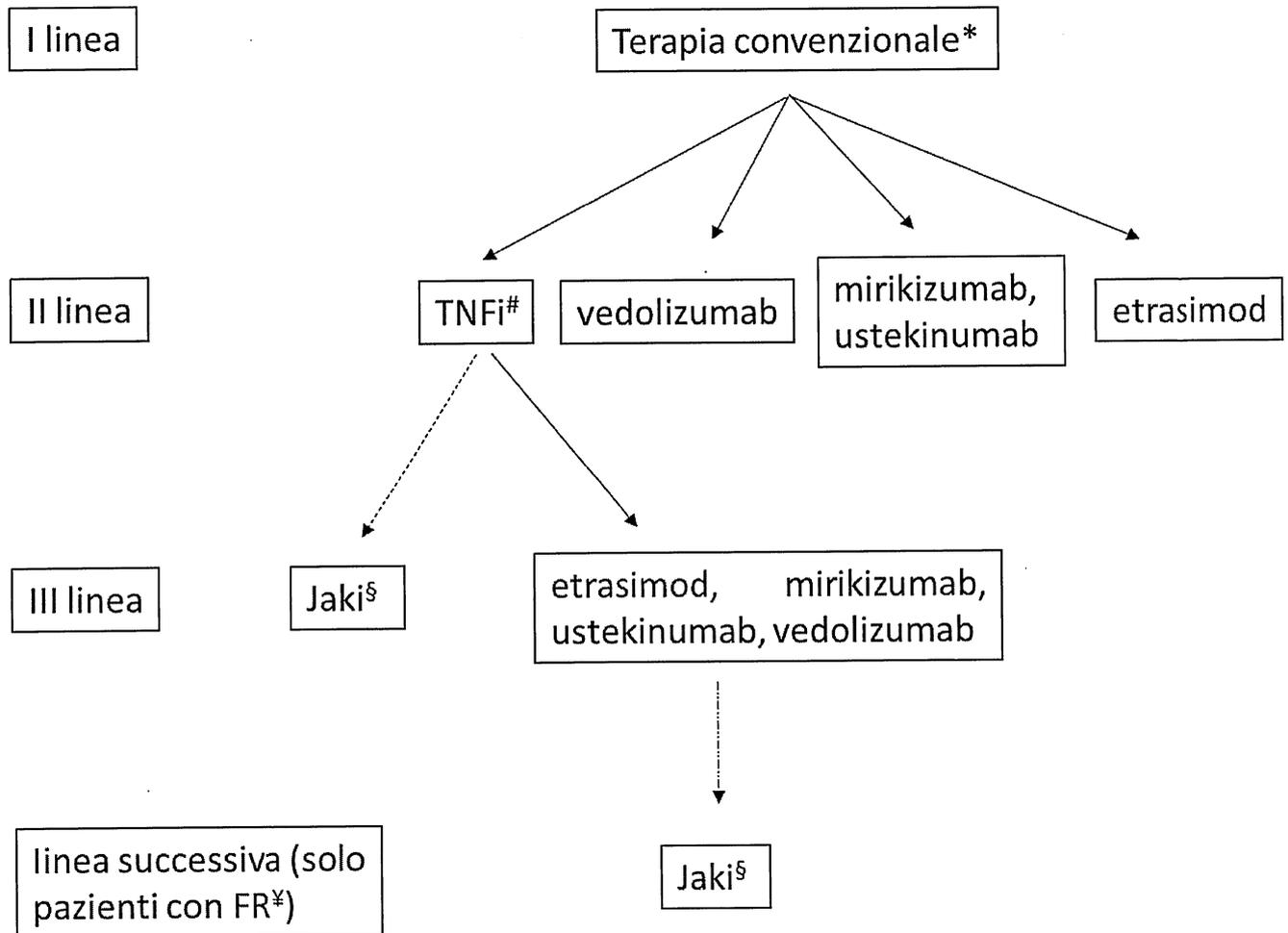
Scheda valida fino al \_\_\_\_\_  
 La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

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; etrasimod, mirikizumab, 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, upadacitinib

¥ 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