



REGIONE
LAZIO

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

Roma, 20 agosto 2021

Prot. GR3921 - 000018

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Vedolizumab (ENTYVIO®)** – colite ulcerosa e malattia di Crohn –
formulazione sottocutanea

Con la Determina AIFA n. 807 del 07.07.2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 174 del 22.07.2021, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Entyvio in formulazione sottocutanea per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- **Colite ulcerosa**
Entyvio è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva da moderata a severa, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNFa).
- **Malattia di Crohn**
Entyvio è indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNFa).

Il farmaco Entyvio, per entrambe le indicazioni, è soggetto a prescrizione tramite le schede cartacee AIFA già utilizzate per la formulazione EV (in allegato) da parte degli specialisti internisti e gastroenterologi afferenti ai Centri di seguito riportati:

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

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

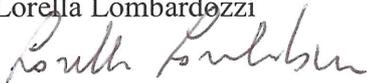
1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. ASL Roma 1 – Polo Ospedaliero
9. ASL Roma 2 – Polo Ospedaliero
10. ASL Roma 6 – Polo Ospedaliero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

L'erogazione diretta del farmaco è a carico del Centro prescrittore esclusivamente per gli assistiti residenti nella Regione Lazio.

Il farmaco è già presente in File F.

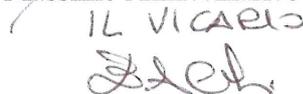
Il Dirigente

Lorella Lombardozzi



IL DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

IL VICARIO


A.T. 19/08/2021

ALLEGATO I

**SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI USTEKINUMAB E VEDOLIZUMAB
PER LA MALATTIA DI CROHN**

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 _____

Il trattamento con ustekinumab e vedolizumab a carico del SSN può essere prescritto solo da medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna e deve essere limitato a:

Malattia di Crohn moderata/grave (HBI HARVEY-BRADSHAW INDEX ≥ 8) in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:

- dipendenza da un trattamento con steroidi per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per immunosoppressori;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

e che hanno avuto una risposta inadeguata (*primary failure*), hanno perso la risposta (*secondary failure*) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni a farmaci biologici anti-TNF α .



Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza):

Il/la Paziente deve soddisfare la seguente condizione:

Pazienti con Malattia di Crohn moderata/grave (HBI-HARVEY-BRADSHAW INDEX ≥ 8), 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

E che hanno avuto una risposta inadeguata (*primary failure*), hanno perso la risposta (*secondary failure*) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni* a farmaci biologici anti-TNF α .

*specificare il tipo di controindicazione

La prescrizione dovrà comunque essere in linea con quanto previsto nell'RCP dei singoli farmaci.

Il paziente non ha risposto:

- Farmaco (specificare): _____
- Eventuale precedente terapia con farmaco Biologico:
 - adalimumab
 - infliximab
 - vedolizumab
 - ustekinumab

Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive

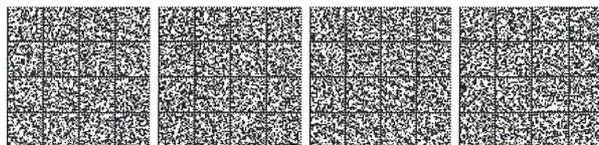
Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
ustekinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vedolizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione).

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

Data _____

Timbro e Firma del Medico



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 [^]
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>			
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>			

[^] 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

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

18A01469

