



**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
- Ospedali ex classificati

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

Oggetto: farmaco Risankizumab (SKYRIZI® - Abbvie) – malattia di Crohn

Con la Determina AIFA n. 562 del 06.09.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 214 del 13.09.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Skyrizi per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo, che hanno manifestato una risposta inadeguata, una perdita di risposta o un'intolleranza alla terapia convenzionale o a una terapia biologica.

Il farmaco Skyrizi, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione medica limitativa, tramite scheda di prescrizione cartacea AIFA in allegato, da parte degli specialisti gastroenterologo, internista, afferenti ai Centri di seguito riportati:

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

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



REGIONE  
LAZIO

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

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore esclusivamente per gli assistiti residenti nella Regione Lazio.

Il farmaco Skyrizi è già inserito in File F.

Il Direttore  
Andrea Urbani

A.T. 09/10/2023

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

DETERMINA 8 settembre 2023.

**Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la malattia di Crohn.** (Determina n. DG/354/2023).

#### IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina AIFA n. 678/2020 del 1° luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 del 30 luglio 2020, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci ustekinumab e vedolizumab per la malattia di Crohn»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella seduta dell'8-10 marzo 2023 con il quale è stato ammesso alla rimborsabilità il p.a. risankizumab nella stessa indicazione e con le medesime restrizioni già previste per ustekinumab e vedolizumab;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la malattia di Crohn, conformemente al parere della Commissione sopra citato;

Determina:

#### Art. 1.

##### *Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea*

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la malattia di Crohn, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 678/2020 del 1° luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 del 30 luglio 2020.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

#### Art. 2.

##### *Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea*

Per i pazienti alla prima prescrizione si intende che la presente scheda di prescrizione cartacea venga applicata entro trenta giorni dalla sua data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per i pazienti già in trattamento la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

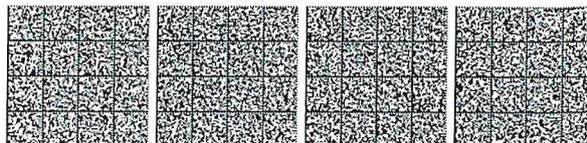
#### Art. 3.

##### *Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 settembre 2023

*Il sostituto del direttore generale:* MARRA





**C TERAPIA PRECEDENTE CON FARMACI BIOLOGICI ANTI-TNF $\alpha$**  (almeno 1 fra i seguenti criteri)

Risposta inadeguata (*primary failure*) o perdita di risposta (*secondary failure*) ad anti-TNF $\alpha$

\_\_\_\_\_

Specificare il/i farmaci/i

Intolleranza/controindicazione ad anti-TNF $\alpha$

\_\_\_\_\_

Specificare il/i farmaco/i

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

**Prescrizione**

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

Data di scadenza: \_\_\_\_\_

La validità della scheda di prescrizione è al massimo di 12 mesi.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico

23A05085

