



**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 **Abrocitinib (CIBINQO® - Pfizer)** – dermatite atopica

Con la Determina AIFA n. 36 del 13.02.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27.01.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Cibinqo per la seguente indicazione terapeutica:

- trattamento della dermatite atopica grave (punteggio EASI  $\geq 24$ ) in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica
  - senza i fattori di rischio indicati da EMA, che hanno risposto in modo inadeguato alla ciclosporina o per i quali tale trattamento risulta essere controindicato o non tollerato.
  - con i fattori di rischio indicati 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), unicamente al fallimento\* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina e anti-interleuchine).

\*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento.



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

Il farmaco Cibonqo, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite scheda di prescrizione cartacea AIFA in allegato) da parte degli specialisti dermatologi afferenti ai seguenti Centri:

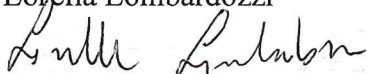
1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. Policlinico Militare Celio
9. IRCCS IFO – San Gallicano
10. IRCCS IDI
11. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
12. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
13. Ospedale San Giovanni Calibita – Fatebenefratelli
14. Ospedale San Pietro – Fatebenefratelli
15. ASL RM2 – Polo Ospedaliero
16. ASL RM3 – Ospedale G.B. Grassi
17. ASL RM4 – Ospedale San Paolo - Civitavecchia
18. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
19. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
20. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
21. ASL Latina – Polo Ospedaliero
22. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
23. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

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

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

Il farmaco Cibinco è inserito in File F a far data dal 01.03.2022.

Il Dirigente  
Lorella Lombardozzi



IL DIRETTORE  
Massimo Annicchiarico



A.T. 09/02/2023

ALLEGATO

**SCHEMA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (abrocitinib, upadacitinib)  
NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti (dermatologo).*

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	peso (Kg) _____ Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

**Indicazioni autorizzate:**

Abrocitinib è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave negli adulti candidati alla terapia sistemica.

Upadacitinib è indicato nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica.

**Indicazione rimborsata SSN:**

Abrocitinib e upadacitinib sono rimborsati per il trattamento della **dermatite atopica grave (punteggio EASI  $\geq 24$ )** in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica

- **Senza i fattori di rischio indicati da EMA, che hanno risposto in modo inadeguato alla ciclosporina o per i quali tale trattamento risulta essere controindicato o non tollerato.**
- **con i fattori di rischio indicati 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), unicamente al fallimento\* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina e anti-interleuchine).**

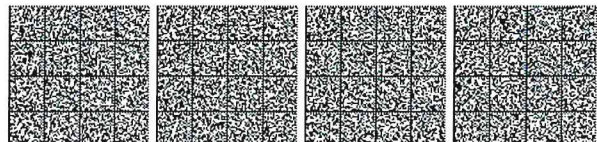
\*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento.

**Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità**

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

Al paziente è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI  $\geq 24$ , è eleggibile alla terapia sistemica e presenta tutte le seguenti condizioni:

- età maggiore/uguale a 18 anni
- Solo per pazienti senza i fattori di rischio indicati da EMA
- fallimento\* o controindicazione alla terapia con ciclosporina



\*Specificare la causa di fallimento:

- inefficacia primaria  
 inefficacia secondaria (perdita di efficacia)  
 comparsa di eventi avversi \_\_\_\_\_

specificare

altro \_\_\_\_\_

Specificare

• Solo per pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA

- fallimento\* o controindicazione alla terapia con ciclosporina e a precedenti trattamenti con i farmaci rimborsati nell'indicazione, appartenenti alla classe delle anti-interleuchine.

specificare i farmaci assunti

\*Specificare la causa di fallimento:

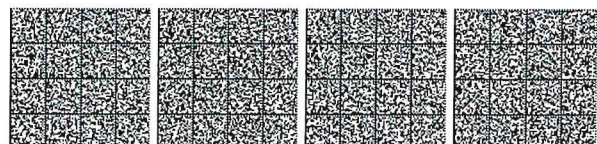
- inefficacia primaria  
 inefficacia secondaria (perdita di efficacia)  
 comparsa di eventi avversi \_\_\_\_\_

specificare

altro \_\_\_\_\_

Specificare

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





## Prescrizione

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<b>Prosecuzione terapia:</b> con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Abrocitinib	<b>Posologia</b>	<b>Durata</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cibinqo 50 mg compresse rivestite con film</li> <li>• Cibinqo 100 mg compresse rivestite con film</li> </ul>	La dose iniziale raccomandata è di 100 mg una volta al giorno.	
<input type="checkbox"/> Upadacitinib	<b>Posologia</b>	<b>Durata</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rinvoq 15 mg compresse a rilascio prolungato</li> </ul>	La dose raccomandata di upadacitinib è di 15 mg una volta al giorno	

*N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali. Per le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento agli RCP dei singoli farmaci (sezione 4.4).*

La validità della scheda di prescrizione è di ..... mesi (validità massima 12 mesi)

Data \_\_\_\_\_

/ Timbro e firma del medico prescrittore

-----

23A00338

