



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 Upadacitinib (RINVOQ® - Abbvie) – dermatite atopica – nuova AIC e aggiornamento scheda prescrittiva – integrazione nota prot. 164071 del 13.02.2023

Con la Determina AIFA n. 67 del 06.02.2024, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 39 del 16.02.2024, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN della seguente nuova AIC:

- 30 mg compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 048399063/E (in base 10)

per il farmaco Rinvoq – trattamento della dermatite atopica grave (punteggio EASI ≥ 24) in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica:

- 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): in caso di fallimento* del trattamento con ciclosporina;
- se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA: unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina 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.

Il farmaco Rinvoq-dermatite atopica, per l'AIC sopraindicata, è soggetto a prescrizione da parte degli specialisti dermatologi afferenti ai Centri già individuati con nota prot. 164071 del 13.02.2023, tramite la nuova scheda cartacea AIFA in allegato.



REGIONE
LAZIO

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 Rinvoq è già presente in File F.

La Dirigente dell'Area

Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

A.T. 28/03/2024

PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON I 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"/> ha fallito* il trattamento con ciclosporina	<input type="checkbox"/> ha fallito* i precedenti trattamenti con farmaci appartenenti alle seguenti classi:
	<input type="checkbox"/> ciclosporina <input type="checkbox"/> anti-IL-4/13 <input type="checkbox"/> anti-IL-13

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.

Prescrizione

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione [^]	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura [^]
Abrocitinib	Posologia**	Durata
<input type="checkbox"/> Cibinqo 50 mg cpr rivestite con film <input type="checkbox"/> Cibinqo 100 mg cpr rivestite con film <input type="checkbox"/> Cibinqo 200 mg cpr rivestite con film	<input type="checkbox"/> 50 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 100 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 200 mg una volta al giorno [#] .	
Baricitinib	Posologia**	Durata
<input type="checkbox"/> Olumiant 2 mg cpr rivestita con film <input type="checkbox"/> Olumiant 4 mg cpr rivestita con film	<input type="checkbox"/> 2 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 4 mg una volta al giorno [#] .	
Upadacitinib	Posologia**	Durata
<input type="checkbox"/> Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato <input type="checkbox"/> Rinvoq 30 mg cpr a rilascio prolungato	<input type="checkbox"/> 15 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 30 mg una volta al giorno [#] .	

[^] 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. In generale si raccomanda l'utilizzo del dosaggio efficace più basso.

**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).

[#]Nei pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA e/o di età ≥ 65 anni è necessario utilizzare il dosaggio più basso disponibile in base a quanto raccomandato nella sezione 4.2 del RCP dei singoli farmaci.

Scheda valida fino al _____

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

