



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 Baricitinib (OLUMIANT® - Eli Lilly) – dermatite atopica

Con la Determina AIFA n. 456 del 03.07.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 157 del 07.07.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Olumiant per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Baricitinib (2mg e 4 mg) è rimborsato per il trattamento della dermatite atopica severa (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. 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.
 - *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.

Baricitinib è rimborsato solo in combinazione con i corticosteroidi topici.

Il farmaco Olumiant, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite scheda 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

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**

4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico Militare Celio
7. Policlinico A. Gemelli
8. Policlinico Campus Biomedico
9. IRCCS IFO – Regina Elena
10. IRCCS IDI
11. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
12. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
13. Ospedale Gemelli Isola
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

L'erogazione del farmaco Olumiant, per l'indicazione soprariportata, è a carico della ASL di residenza dell'assistito.

Il farmaco Olumiant è già presente in File F.

Il Dirigente dell'Area
Lorella Lombardozi

Il Direttore
Andrea Urbani



A.T. 27/07/2023

ALLEGATO

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (abrocitinib, baricitinib, 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 _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> _____
peso (Kg) _____	
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____	

Indicazioni autorizzate:

Abrocitinib e baricitinib sono indicati per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa 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 (50mg e 100mg), baricitinib⁵ (2mg e 4 mg) e upadacitinib (15mg) sono rimborsati per il trattamento della **dermatite atopica severa (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.

⁵**baricitinib è rimborsato solo in combinazione con i corticosteroidi topici**

*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.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti)

Farmaci prescrivibili: abrocitinib, upadacitinib. <input type="checkbox"/> è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥24, <input type="checkbox"/> è eleggibile alla terapia sistemica <input type="checkbox"/> età maggiore/uguale a 18 anni
Farmaco prescrivibile: baricitinib. <input type="checkbox"/> è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥24, <input type="checkbox"/> è eleggibile alla terapia sistemica <input type="checkbox"/> età maggiore/uguale a 18 anni <input type="checkbox"/> è in trattamento con corticosteroidi topici



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 <i>(specificare il farmaco prescritto)</i>	<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"/> 50 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 100 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"/> 15 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. Qualora disponibile può essere raccomandata una dose più bassa, a seconda del medicinale e del fattore di rischio specifico.

**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)

Scheda valida fino al _____

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

