



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 **Tofacitinib (XELJANZ®)** – integrazione indicazione: colite ulcerosa (CU)

Con G.U. n. 312 del 17.12.2020 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 1268 del 03.12.2020, che modifica ed integra la Determina 122840 del 24.12.2018, e pertanto:

- autorizza alla rimborsabilità per una nuova indicazione terapeutica del farmaco Xeljanz:
 - **Colite ulcerosa:** Tofacitinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa (CU) attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico,

individuando quali prescrittori gli specialisti gastroenterologo ed internista che operano presso i Centri ospedalieri già autorizzati alla prescrizione dei farmaci per la colite ulcerosa.
- Introduce la scheda di prescrizione cartacea del farmaco per la colite ulcerosa (v. allegato).

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

- Elimina la scheda di prescrizione cartacea di Tofacitinib per il trattamento dell'artrite reumatoide, per il quale permane l'obbligo di prescrizione con PT on line sul sistema regionale HOSP.

L'erogazione diretta del farmaco per tutte le indicazioni rimborsate è a carico del Centro prescrittore esclusivamente per gli assistiti residenti nella regione Lazio.

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi



IL DIRETTORE
Massimo Annicchiarico

A.T. 29/03/2021

Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente deve soddisfare almeno 1 delle seguenti condizioni:

1. Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.
2. Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), 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 steroidi 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

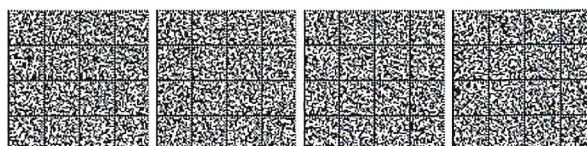
Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive

(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>			
Tofacitinib* _____	<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

*a seguito della conclusione del referral avvenuta in data 15/11/2019, valutare il rapporto rischio/beneficio del trattamento in presenza di fattori di rischio per TEV. Modifiche in RCP introdotte nelle sezioni 4.2 e 4.4 riguardanti le precauzioni e gli aggiustamenti di dosaggio.



Si ricorda al medico curante di consultare sempre l'RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nel piano terapeutico.

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
