

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 9114

del 17-02-2021

Oggetto: Schede cartacee per la prescrizione a carico del SSN dei farmaci biologici per la **colite ulcerosa** e per il **morbo di Crohn**

Ai Direttori Generali delle Aziende
Sanitarie

Ai Centri di cui al D.A. n. 1439/12 "Rete
Regionale per la gestione terapeutica delle
malattie infiammatorie croniche
dell'intestino"

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'Appropriatezza
prescrittiva di cui al DDG n. 1425/18

LORO SEDI

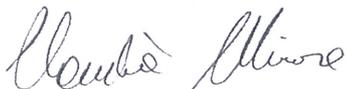
Con l'Aggiornamento n. 56 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale (PTORS), è stata approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche del principio attivo *tofacitinib* ed adottato il Piano Terapeutico (PT) cartaceo per la prescrizione a carico del SSN dei farmaci biologici per la **colite ulcerosa**, che si allega in copia.

Per quanto concerne la prescrizione a carico del SSN dei principi attivi *ustekinumab* e *vedolizumab* per il trattamento del **morbo di Crohn**, deve invece essere utilizzata la scheda cartacea AIFA di cui alla determina pubblicata nella GU n. 190 del 30/07/2020, anch'essa allegata alla presente. Tale scheda sostituisce quella adottata per la prescrizione di *ustekinumab* di cui alla nota prot. n. 92437 del 13/12/2018 - aggiornamento n. 33 del PTORS.

Si esortano le SS.LL. a dare ampia diffusione del presente documento alle figure specialistiche interessate. I Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Provinciali dovranno attivare specifici controlli volti a verificare l'appropriatezza prescrittiva di tali farmaci.

La presente nota, completa degli allegati, è scaricabile dal sito istituzionale dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana alla Sezione *Farmaceutica-Appropriatezza d'uso dei farmaci*.

Il Dirigente del CRFV
Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



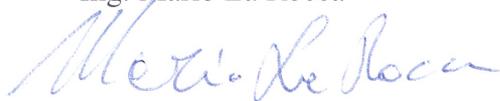
Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca





ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

**SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI BIOLOGICI PER
LA COLITE ULCEROSA**

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

Paziente (cognome, nome) _____
 Data di nascita _____ sesso M F peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
 Comune di nascita _____ Estero
 Codice fiscale _____
 Residente a _____ Tel. _____
 Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____
 Medico di Medicina Generale _____

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN può essere prescritto solo da medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna e deve essere limitato a pazienti con Colite Ulcerosa grave (Mayo globale > 10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa oppure a pazienti con 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), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:

- dipendenza da un trattamento con steroidi per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

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.

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

Indicare dose, frequenza di somministrazione e durata

Farmaco prescritto	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"/>

Farmaco prescritto	Prima prescrizione*	Prosecuzione della cura*	Switch da altro biologico*
Golimumab	<input type="checkbox"/> induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>

Farmaco prescritto	Prima prescrizione*	Prosecuzione della cura*	Switch da altro biologico*
Infliximab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> Mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>

Farmaco prescritto	Prima prescrizione*	Prosecuzione della cura*	Switch da altro biologico*
Tofacitinib**	<input type="checkbox"/> induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>

Farmaco prescritto	Prima prescrizione*	Prosecuzione della cura*	Switch da altro biologico*
Vedolizumab	<input type="checkbox"/> induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>

* 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.

In caso di switch specificare la precedente terapia farmacologica e le motivazioni:

Terapia farmacologica precedente _____

Inefficacia ***

Inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

Comparsa di eventi avversi *** _____
specificare

*** Indicare il codice della segnalazione di sospetta reazione avversa _____

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

Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza):

Il/la Paziente deve soddisfare la seguente condizione:

Pazienti con Malattia di Crohn moderata/grave (HBI-HARVEY-BRADSHAW INDEX ≥ 8), 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 steroide 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

E che hanno avuto una risposta inadeguata (*primary failure*), hanno perso la risposta (*secondary failure*) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni* a farmaci biologici anti-TNF α .

*specificare il tipo di controindicazione

La prescrizione dovrà comunque essere in linea con quanto previsto nell'RCP dei singoli farmaci.

Il paziente non ha risposto:

- Farmaco (specificare): _____
- Eventuale precedente terapia con farmaco Biologico:
 - adalimumab
 - infliximab
 - vedolizumab
 - ustekinumab

Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive

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

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione).

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

Data _____

Timbro e Firma del Medico

