

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la colite ulcerosa.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «OmvoH» (mirikizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo ed internista (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04165

DETERMINA 31 luglio 2024.

Aggiornamento della scheda della prescrizione cartacea per farmaci per la colite ulcerosa. (Determina n. 368/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute,

di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA n. 282/2023 del 10 luglio 2023, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 164 del 15 luglio 2023;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa, conformemente al parere della commissione sopra citato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la colite ulcerosa, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 282/2023 del 10 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 164 del 10 luglio 2023.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

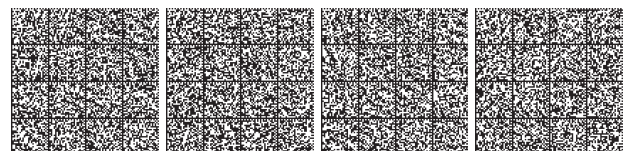
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ



SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI PER LA COLITE ULCEROSA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna

Centro prescrittore _____			
Medico prescrittore (cognome, nome) _____			
Tel. _____		e-mail _____	
Paziente (cognome, nome) _____			
Data di nascita _____	sesto M <input type="checkbox"/>	F <input type="checkbox"/>	peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____			Estero <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _			
Residente a _____			Tel. _____
Regione _____	ASL di residenza _____	Prov. _____	
Medico di Medicina Generale _____			

I farmaci elencati in questa scheda di prescrizione devono essere prescritti seguendo specifici criteri di appropriatezza che dipendono sia dalla classe farmacologica, sia dall'identificazione di particolari fattori di rischio (allegato 1).

La sequenza di trattamento prevede che il paziente possa accedere ai principi attivi appartenenti alla classe degli inibitori del TNF-alfa (TNFi: adalimumab, golimumab, infliximab), anti-integrine (vedolizumab) e anti-interleuchine (ustekinumab, mirikizumab) al fallimento della terapia convenzionale e secondo i criteri specificati nella griglia riportata di seguito.

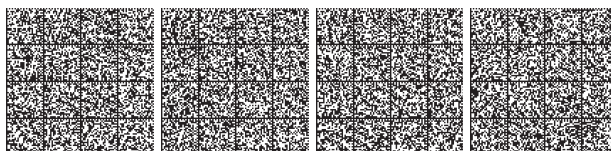
In aggiunta ai criteri riportati nella griglia seguente, i principi attivi appartenenti alla classe degli inibitori delle janus chinasi (JAKi: filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) possono essere rimborsati nelle condizioni indicate nell'apposita sezione.

Parte A Criteri di rimborsabilità per i farmaci TNFi (adalimumab, golimumab, infliximab), anti-integrine (vedolizumab) e anti-interleuchine (ustekinumab, mirikizumab).

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 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

La prescrizione di ciascun farmaco deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).



Parte B Prima prescrizione e prescrizioni successive di TNFi, anti-integrine e anti-interleuchine.

(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione [^]	Proseguimento della cura [^]	Switch da altro biologico [^]
TNFi			
<input type="checkbox"/> Adalimumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Golimumab _____			
<input type="checkbox"/> Infliximab _____			

<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Anti-integrine			
<input type="checkbox"/> 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>			
Anti-interleuchine			
<input type="checkbox"/> Ustekinumab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Mirikizumab _____	<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 prescrittoIn caso di *switch* specificare le motivazioni:

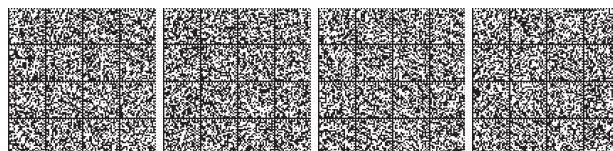
- inefficacia primaria
- inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
- comparsa di eventi avversi _____
specificare
- altro _____
specificare

Scheda valida fino al _____

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



Parte C Criteri di rimborsabilità per i farmaci JAKi

In aggiunta ai criteri di rimborsabilità relativi alle condizioni di malattia individuate per i TNFi, ustekinumab vedolizumab e mirikizumab (vedi Parte A), i principi attivi appartenenti alla classe dei JAKi (filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) possono essere rimborsati nelle seguenti condizioni (compila la tabella sottostante):

- **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): al fallimento* della terapia con uno o più TNFi;
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA**: unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate per l'indicazione (terapia convenzionale, TNFi, anti-interleuchine, anti-integrine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

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 avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale	<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
specificare i farmaci assunti: _____	specificare i farmaci assunti: _____
<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 TNFi.	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con i farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-integrine, <input type="checkbox"/> anti IL-12/23 <input type="checkbox"/> anti IL-23

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.

Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/65/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dovranno seguire le indicazioni presenti a pag. 4 e compilare la parte D ed E del modulo.

Parte D Prescrizione dei farmaci JAKi

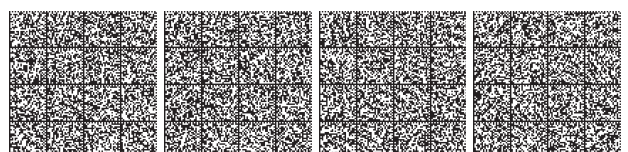
Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione [^]	Prosecuzione della cura [^]
<input type="checkbox"/> Filgotinib	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento
<input type="checkbox"/> Tofacitinib		
<input type="checkbox"/> Upadacitinib		

<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>		

[^] riferito al farmaco prescritto

Nel caso di terapia con JAKi si raccomanda di informare il paziente dei possibili rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023.

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). In generale si raccomanda l'utilizzo del dosaggio efficace più basso. In particolare, nei pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA è necessario utilizzare il dosaggio più basso disponibile in base a quanto raccomandato nella sezione 4.2 del RCP dei singoli farmaci.



Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/65/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dispone quanto segue:

- Nei soggetti con i fattori di rischio indicati da EMA, ove il medico prescrittore ritenga clinicamente opportuno/possibile prescrivere trattamenti alternativi, il JAKi dovrà essere sostituito con un'altra molecola.
- Nei soggetti che non presentano i fattori di rischio indicati da EMA la possibilità di proseguire la terapia dovrà essere attentamente rivalutata, sulla base del rapporto beneficio/rischio del singolo soggetto, dopo aver informato adeguatamente il paziente sui possibili rischi associati al trattamento.

Parte E Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

<input type="checkbox"/> è già in trattamento con tofacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON ≥ 1 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"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento	<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento
	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-integrine, <input type="checkbox"/> anti IL-12/23 <input type="checkbox"/> anti IL-23

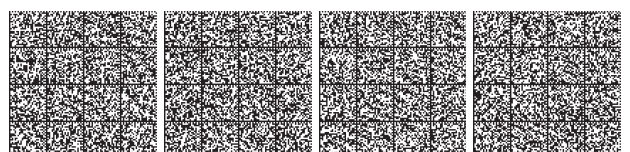
La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

*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.

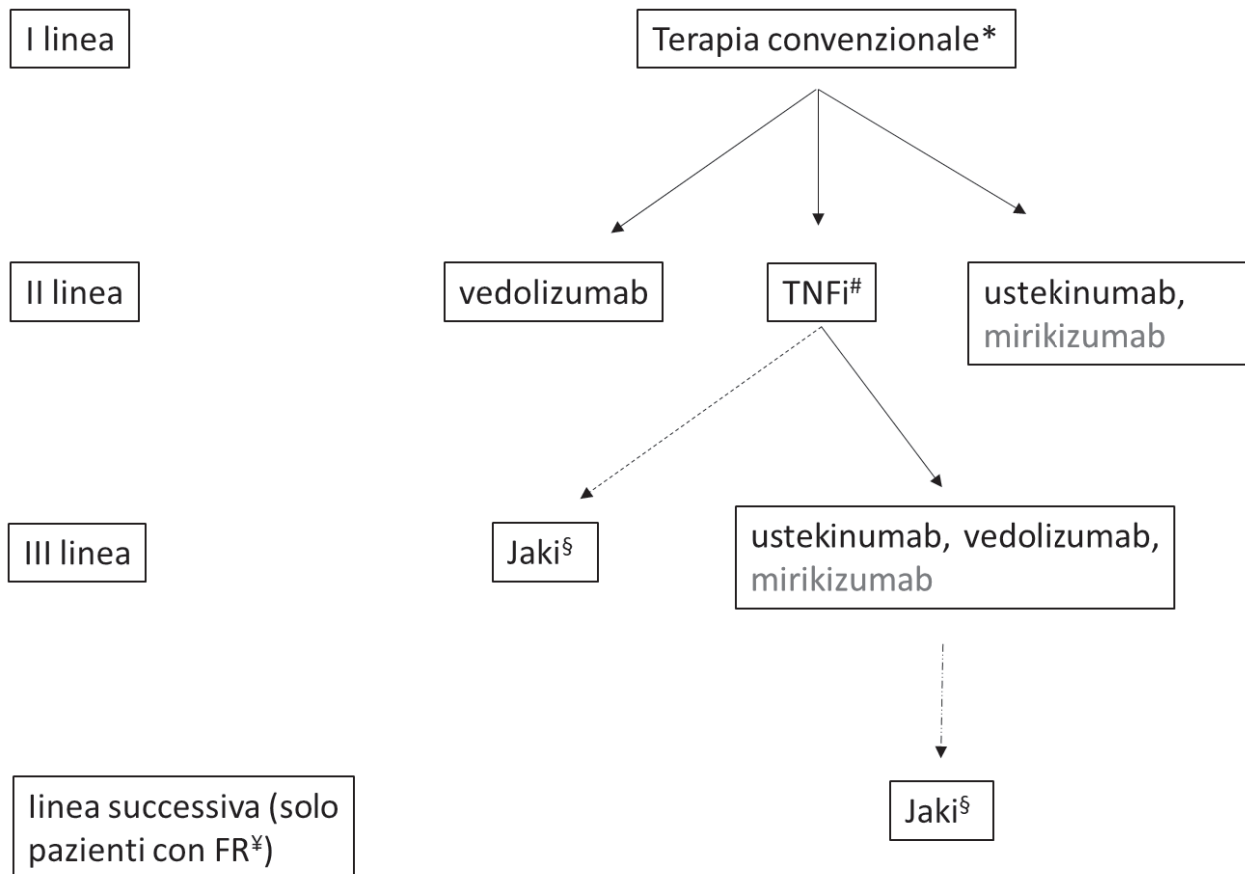
Scheda valida fino al _____
 La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



Algoritmo di trattamento per la colite ulcerosa finalizzato alla prescrizione dei JAKi (allegato 1).



NB. I farmaci utilizzabili in II linea possono essere soggetti a *switch* indipendentemente dalla sequenza di utilizzo, come indicato nella sezione dedicata ai relativi criteri di rimborsabilità (es. i TNFi possono essere soggetti a *switch* intraclassa; vedolizumab, ustekinumab o mirikizumab possono essere utilizzati sia prima che successivamente ai TNFi).

* Aminosalicilati, e/o steroidi e/o immunosoppressori. La terapia dipende dal grado di severità della malattia secondo quanto indicato nella relativa griglia.

Adalimumab, golimumab, infliximab

§ filgotinib, tofacitinib, upadacitinib

¥ FR= Fattori di rischio identificati 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)

-----▶ Pazienti senza fattori di rischio

-----▶ Pazienti con fattori di rischio

24A04166

