



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0108619 01/03/2023 10,24

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



i Direttori Sanitari Aziendali
i Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
i Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
i Responsabili Farmacie Ospedaliere

responsabile struttura operativa Sani.ARP
nichele.tari@pec.aslcaserta1.it
saniarp@aslcaserta.it

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 13 gennaio 2023. Specialità medicinale CIBINQO (abrocitinib)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 36 del 13.01.2023, pubblicata nella G.U. n.22 del 27.01.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **CIBINQO (abrocitinib)** per la seguente indicazione terapeutica:

Indicazione autorizzata :

- «**Cibinqo**» è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave negli adulti candidati alla terapia sistemica.

Indicazione rimborsata SSN:

«**Cibinqo**» è indicato nel trattamento della dermatite atopica grave (punteggio EASI \geq 24) in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica:

- Senza i fattori di rischio indicati da EMA, che hanno risposto in modo inadeguato alla ciclosporina o per i quali tale trattamento risulta essere controindicato o non tollerato.
- con i fattori di rischio indicati 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), unicamente al fallimento di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina e anti-interleuchine).

Il medicinale **CIBINQO (abrocitinib)** , ha classe di rimborsabilità H, nelle seguenti confezioni :

- «50 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale- 28 (7 x 4) compresse - A.I.C. n. 049826047/E ;
- «100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale- 28 (7 x 4) compresse - A.I.C. n. 049826098/E ;
- «100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale- 91 (7 x 13) compresse - A.I.C. n. 049826100/E .

Ai fini della fornitura **CIBINQO (abrocitinib)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: *dermatologo* .

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea , come da allegato alla citata determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale: **SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (abrocitinib, upadacitinib) NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA.**

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del farmaco CIBINQO (abrocitinib) le UU.OO. di Dermatologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL., già individuati quali centri prescrittori per i farmaci biologici in dermatologia.

Il medicinale Cibinqo è erogato in distribuzione diretta. Inserimento nel File F canale D.

Si allega scheda di prescrizione Aifa.

Referente Dott.ssa Imma Mancini, tel.081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria

Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente

Dr. Ugo Trama



**SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (abrocitinib, 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 _____ sesso M F _____ peso (Kg) _____

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel. _____

ASL di residenza _____ Regione _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____

Indicazioni autorizzate:

Abrocitinib è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave 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 e upadacitinib sono rimborsati per il trattamento della dermatite atopica grave (punteggio EASI ≥ 24) in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica

- Senza i fattori di rischio indicati da EMA, che hanno risposto in modo inadeguato alla ciclosporina o per i quali tale trattamento risulta essere controindicato o non tollerato.
- con i fattori di rischio indicati 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), unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina e anti-interleuchine).

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

Al paziente è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥ 24 , è eleggibile alla terapia sistemica e presenta tutte le seguenti condizioni:

et  maggiore/uguale a 18 anni

- Solo per pazienti senza i fattori di rischio indicati da EMA

fallimento* o controindicazione alla terapia con ciclosporina



*Specificare la causa di fallimento:

inefficacia primaria

inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

comparsa di eventi avversi _____

specificare

altro _____

Specificare

• Solo per pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA

fallimento* o controindicazione alla terapia con ciclosporina e a precedenti trattamenti con i farmaci rimborsati nell'indicazione, appartenenti alla classe delle anti-interleuchine.

specificare i farmaci assunti

*Specificare la causa di fallimento:

inefficacia primaria

inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

comparsa di eventi avversi _____

specificare

altro _____

Specificare

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



Prescrizione

Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche	senza modifiche
Abrocitinib	Posologia	Durata
<ul style="list-style-type: none">Cibinqo 50 mg compresse rivestite con filmCibinqo 100 mg compresse rivestite con film	La dose iniziale raccomandata è di 100 mg una volta al giorno.	
Upadacitinib	Posologia	Durata
<ul style="list-style-type: none">Rinvoq 15 mg compresse a rilascio prolungato	La dose raccomandata di upadacitinib è di 15 mg una volta al giorno	

N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali. Per le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento agli RCP dei singoli farmaci (sezione 4.4).

La validità della scheda di prescrizione è di mesi (validità massima 12 mesi)

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

23A00338

