

Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
**UOD Politica del farmaco e dispositivi**

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

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

**Prot. 2023. 0479883 09/10/2023 12,38**

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 del 2023



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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP  
[michele.tari@pec.aslcampania1.it](mailto:michele.tari@pec.aslcampania1.it)  
[saniarp@aslcampania1.it](mailto:saniarp@aslcampania1.it)

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto: Determina Aifa 6 settembre 2023. Specialità medicinale SKYRIZI ( p.a. risankizumab) nuova indicazione malattia di Crohn.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determina n. 562 del 6 settembre 2023, pubblicata nella G.U. n. 214 del 13.09.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità a carico del SSN del medicinale per uso umano **SKYRIZI ( p.a. risankizumab)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

indicazione autorizzata

- «**Skyrizi** è indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo, che hanno manifestato una risposta inadeguata, una perdita di risposta o un'intolleranza alla terapia convenzionale o a una terapia biologica.»

Confezioni rimborsate nella indicazione malattia di Crohn:

- «**600 mg** - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml (60 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 047821044/E;
- «**360 mg** - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (resina olefinica ciclica) 2.4 ml (150 mg/ml)» 1 cartuccia + 1 iniettore on-body - A.I.C. n. 047821057/E.

Il medicinale **SKYRIZI ( p.a. risankizumab)** è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia H. Ai fini della fornitura il medicinale **SKYRIZI**, indicazione *malattia di crohn*, è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo, internista (RRL).



Prescrizione del medicinale soggetta a **scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la malattia di Crohn per linee di trattamento successive agli anti-tnf-alfa**, così come aggiornata con Determina Aifa n.DG/354/2023, pubblicata in G.U. N. 214/2023.

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 **Skyrizi**, indicazione *malattia di Crohn*, alle condizioni di rimborsabilità indicate dalla scheda di prescrizione AIFA, le UU.OO. di Gastroenterologia /Medicina Interna delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., individuati quali centri prescrittori di farmaci biologici.

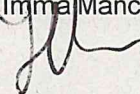
**SKYRIZI «600 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso »** è somministrato in ambiente ospedaliero. Flusso NSIS dei Consumi Ospedalieri **CO** e compensazione tramite **FILE F - Canale E**.

**SKYRIZI «360 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo »** è erogato in distribuzione diretta. Flusso **File F Canale D**.

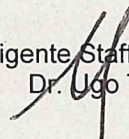
Si allega: scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) dei farmaci per la malattia di Crohn per linee di trattamento successive agli anti-tnf-alfa.

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

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff93/UOD 06  
Dr. Ugo Trama





**SCHEDA DI PRESCRIZIONE DEI FARMACI PER LA MALATTIA DI CROHN  
PER LINEE DI TRATTAMENTO SUCCESSIVE AGLI ANTI-TNF $\alpha$**

*Da compilarsi, ai fini della rimborsabilità SSN, da parte degli specialisti in gastroenterologia e medicina interna operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale*

Centro prescrittore \_\_\_\_\_

Medico prescrittore (cognome, nome) \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

Paziente (cognome, nome) \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) \_\_\_\_\_ altezza (cm) \_\_\_\_\_

Codice fiscale |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Tel. \_\_\_\_\_

ASL di residenza \_\_\_\_\_ Comune \_\_\_\_\_ Prov \_\_\_\_\_

Medico di Medicina Generale \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

**Indicazione rimborsata:** Malattia di Crohn moderata/grave (HBI HARVEY-BRADSHAW INDEX  $\geq 8$ ) 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 steroide per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per gli immunosoppressori;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

in pazienti che hanno avuto una risposta inadeguata (*primary failure*), hanno perso la risposta (*secondary failure*) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni ai farmaci biologici anti-TNF $\alpha$ .

**CRITERI DI RIMBORSABILITÀ** (compilare solo in caso di prima prescrizione)

## A SEVERITÀ DELLA MALATTIA

- ☐ Malattia di Crohn moderata/grave (HBI-HARVEY-BRADSHAW INDEX  $\geq 8$ ), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori),

**B** TERAPIA STEROIDEA (almeno 1 fra i seguenti criteri)

- ☐ Dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica + resistenza o intolleranza o bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori (ad esempio azatioprina).

Indicare l'immunosoppressore

- ☐
- Resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

Specificare se resistente o il tipo di intolleranza o controindicazione





**C TERAPIA PRECEDENTE CON FARMACI BIOLOGICI ANTI-TNF $\alpha$**  (almeno 1 fra i seguenti criteri)☐ Risposta inadeguata (*primary failure*) o perdita di risposta (*secondary failure*) ad anti-TNF $\alpha$ \_\_\_\_\_  
Specificare il/i farmaci/i☐ Intolleranza/controindicazione ad anti-TNF $\alpha$ \_\_\_\_\_  
Specificare il/i farmaco/i

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

**Prescrizione**

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

Data di scadenza: \_\_\_\_\_

La validità della scheda di prescrizione è al massimo di 12 mesi.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico

23A05085

