

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. 0391134 02/08/2023 15,01

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50 4. Fascicolo : 25 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.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 3 luglio 2023. Specialità medicinale OLUMIANT (baricitinib) nuove indicazioni terapeutiche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina N. 456/2023 del 3 luglio 2023, pubblicata nella G.U. n. 157 del 07.07.2023, ha disposto nuovo regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **OLUMIANT (baricitinib)** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- **Alopecia areata**
Baricitinib è indicato per il trattamento dell'alopecia areata severa nei pazienti adulti (vedere paragrafo 5.1).
- **Dermatite atopica**
"Olumiant" è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica.

La specialità medicinale **OLUMIANT (baricitinib)**, nelle confezioni: «4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - 28 compresse - A.I.C. n. 045260104/E (in base 10); «2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - » 28 compresse - A.I.C. n. 045260027/E (in base 10); «4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - 84 compresse - A.I.C. n. 045260142/E (in base 10); «2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - 84 compresse - A.I.C. n. 045260066/E (in base 10) - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Condizioni e modalità di impiego

Per l'indicazione terapeutica «**Alopecia areata**. Baricitinib è indicato per il trattamento dell'alopecia areata severa nei pazienti adulti»: prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per l'alopecia areata (Determina n. DG/266/2023 - G.U. 157/2023).

Per l'indicazione terapeutica «**Dermatite atopica**. "Olumiant" è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica»: prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ ospedaliera) per i farmaci per la dermatite atopica. (Determina n. DG/267/2023- G.U. 157/2023)

Ai fini della fornitura il medicinale **OLUMIANT**, indicazioni alopecia e dermatite atopica, è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RNRL)

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 di OLUMIANT:

- indicazione «**Alopecia areata**: le U.O./Ambulatori di Dermatologia delle seguenti AA.OO., e AA.OO.UU.,
- A.O. CARDARELLI;
- A.O. S.G. MOSCATI;
- A.O.R.N. S.ANNA E S.SEBASTIANO ;
- A.O.U. FEDERICO II;
- A.O.U. RUGGI D'ARAGONA,
- A.O.U. VANVITELLI;
- A.O. SAN PIO- P.O. RUMMO;
- indicazione **Dermatite atopica**: le U.O./Ambulatori di Dermatologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL. già individuati per il trattamento della dermatite atopica.

Il medicinale è erogato in distribuzione diretta. FILE F Canale D

Si allega:

- scheda AIFA di prescrizione di BARICITIB nel trattamento alopecia areata;
- scheda AIFA di prescrizione di BARICITIB nel trattamento della dermatite atopica.

Referente Centri Prescrittori Dott.ssa Imma Mancini 081/7969788; imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff93/UOD 06
Dr. Ugo Trama



ALLEGATO

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI BARICITINIB (Olumiant®)
NEL TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA AREATA**

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 _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata: Baricitinib è indicato per il trattamento dell'alopecia areata severa nei pazienti adulti.

Indicazione rimborsata SSN: Baricitinib è rimborsato unicamente per il trattamento di pazienti adulti con alopecia areata severa (punteggio SALT ≥ 50) che sono candidati alla terapia sistemica e che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti alle opzioni terapeutiche alternative o per i quali le opzioni terapeutiche alternative non sono appropriate.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

- ☐ è stata diagnosticata alopecia areata severa (punteggio SALT ≥ 50)
- ☐ è candidato alla terapia sistemica
- ☐ età maggiore/uguale a 18 anni
- ☐ la patologia rappresenta un particolare motivo di disagio per il paziente
- ☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento
- ☐ controindicazione, risposta inadeguata o intolleranza alle opzioni terapeutiche disponibili (Best Supportive Care)
 - specificare i farmaci assunti:

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



Prescrizione

Farmaco prescritto	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione [^]	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura [^]
Baricitinib	Posologia **	Durata
<input type="checkbox"/> Olumiant 2 mg cpr rivestita con film <input type="checkbox"/> Olumiant 4 mg cpr rivestita con film	<input type="checkbox"/> 2 mg una volta al giorno <input type="checkbox"/> 4 mg una volta al giorno	

NB. Baricitinib è una molecola che appartiene alla classe degli inibitori delle JAK. In base al recente parere dell'EMA fornito a seguito della procedura di referral ex art.20, i farmaci appartenenti a questa classe dovrebbero essere utilizzati in pazienti di 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, solo sulla base di una valutazione clinica individuale che ne determini il profilo beneficio/rischio favorevole. Si raccomanda di informare il paziente dei 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 agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4).

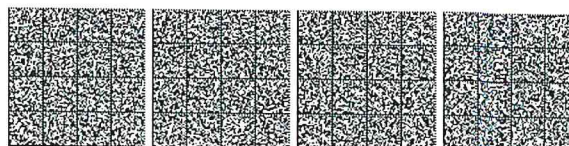
Scheda valida fino al _____

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

23A03872



ALLEGATO

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (abrocitinib, baricitinib, 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 _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazioni autorizzate:

Abrocitinib e baricitinib sono indicati per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa 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 (50mg e 100mg), baricitinib[§] (2mg e 4 mg) e upadacitinib (15mg) sono rimborsati per il trattamento della **dermatite atopica** severa (**punteggio EASI ≥ 24**) in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica:

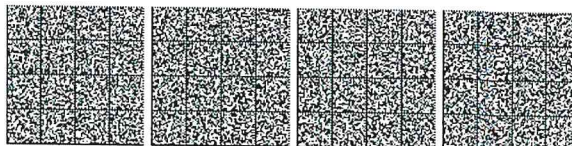
- **se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA** (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari - come infarto del miocardio o ictus -, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro): in caso di fallimento* del trattamento con ciclosporina.
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA:** unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina e anti-interleuchine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

[§]**baricitinib è rimborsato solo in combinazione con i corticosteroidi topici**

*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.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti)

Farmaci prescrivibili: abrocitinib, upadacitinib.
<input type="checkbox"/> è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥ 24 ,
<input type="checkbox"/> è eleggibile alla terapia sistemica
<input type="checkbox"/> età maggiore/uguale a 18 anni
Farmaco prescrivibile: baricitinib.
<input type="checkbox"/> è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥ 24 ,
<input type="checkbox"/> è eleggibile alla terapia sistemica
<input type="checkbox"/> età maggiore/uguale a 18 anni
<input type="checkbox"/> è in trattamento con corticosteroidi topici



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 fallito* il trattamento con ciclosporina	<input type="checkbox"/> ha fallito* i precedenti trattamenti con farmaci appartenenti alle seguenti classi:
	<input type="checkbox"/> ciclosporina <input type="checkbox"/> anti-IL-4/13 <input type="checkbox"/> anti-IL-13

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.

Prescrizione

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione [^]	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura [^]
Abrocitinib	Posologia**	Durata
<input type="checkbox"/> Cibinqo 50 mg cpr rivestite con film <input type="checkbox"/> Cibinqo 100 mg cpr rivestite con film	<input type="checkbox"/> 50 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 100 mg una volta al giorno.	
Baricitinib	Posologia**	Durata
<input type="checkbox"/> Olumiant 2 mg cpr rivestita con film <input type="checkbox"/> Olumiant 4 mg cpr rivestita con film	<input type="checkbox"/> 2 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 4 mg una volta al giorno.	
Upadacitinib	Posologia**	Durata
<input type="checkbox"/> Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato	<input type="checkbox"/> 15 mg una volta al giorno.	

[^] riferito al farmaco prescritto

N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023. Qualora disponibile può essere raccomandata una dose più bassa, a seconda del medicinale e del fattore di rischio specifico.

**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)

Scheda valida fino al _____

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

