



**REGIONE CALABRIA**  
*Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie*

**Settore n.13 Politiche del Farmaco**  
Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata

**Scheda di terapia ceftazidima/avibactam**

**Indicazioni terapeutiche:** ceftazidima/avibactam è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:

- infezione intra-addominale complicata (cIAI)
- infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite
- polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)
- è inoltre indicato per il trattamento di infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate.

**La rimborsabilità è limitata al trattamento delle infezioni urinarie complicate (inclusa la pielonefrite) con documentata resistenza ad un trattamento di prima linea e al trattamento delle infezioni addominali complicate, delle polmoniti nosocomiali (inclusa la VAP), o di altre infezioni in pazienti con opzioni terapeutiche limitate, in cui vi sia sospetto o certezza di infezioni sostenute da batteri Gram negativi aerobi resistenti.**

Unità Operativa Richiedente _____	Data _____
Paziente (nome e cognome o iniziali) _____	
Data di nascita _____	Codice Fiscale _____
Residente a _____ Prov. _____ Via _____ n. _____	

<b>Diagnosi (Indicazioni rimborsate)</b>	
Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), incluse le pielonefriti, con eziologia documentata da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea <b>(Allegare antibiogramma)</b>	<input type="checkbox"/>
Infezione intra-addominale complicata (cIAI) con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea	<input type="checkbox"/>
Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea	<input type="checkbox"/>
Infezioni causate da batteri Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate, con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea	<input type="checkbox"/>

Nell'ambito di tali indicazioni, va considerata la scelta del regime terapeutico che presenti il miglior rapporto costo/opportunità.

### PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco	Specialità	Dose	Durata prevista
Ceftazidima/avibactam	2g/0,5g polvere per concentrato per soluzione per infusione	2g ceftazidima/0,5g avibactam ogni 8 ore	

*Il dosaggio standard in soggetti con CrCl > 50 mL/min è 2 g ceftazidima/0,5 g avibactam ogni 8 ore (tempo di infusione 2 h) per una durata di 5-14 giorni nel trattamento delle cIAI, di 5-10 giorni nel trattamento delle cUTI (inclusa la pielonefrite acuta) e di 7-14 giorni per le polmoniti acquisite in ospedale (incluse le VAP). Vi è esperienza molto limitata per un utilizzo superiore a 14 giorni.*

Nome e cognome del Medico\*: \_\_\_\_\_

Recapiti del Medico\*: \_\_\_\_\_

\* La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del Medico prescrittore

## SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA

### PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"

#### REGIONE CALABRIA

*Artrite Reumatoide, Artrite Psoriasica, Spondiloartriti*

Cognome: ..... Nome: .....

Codice Fiscale  Sesso: M  F

Luogo di nascita \_\_\_\_\_  Estero

Data di nascita (gg/mm/anno) .. ASP di residenza \_\_\_\_\_

Regione di residenza \_\_\_\_\_

#### PRIMA SCHEDA DI PRESCRIZIONE

Data di valutazione (gg/mm/anno) ..

#### PATOLOGIA REUMATICA PRIMARIA:

- Artrite Reumatoide (AR)  Artrite Reumatoide siero-positiva  Artrite Reumatoide siero-negativa  
 Artrite Giovanile Poliarticolare Idiopatica  
 Artrite Psoriasica (AP)  
 Spondilite Anchilosante (SA)

Anno esordio malattia:  Peso Kg  Altezza (cm)

Precedenti terapie:

MTX:  si  
 no

Dose MTX (mg/settimana): os im o sc per mesi

Se non raggiunta la dose massima (20mg/settimana) motivazione §:

Intolleranza  Altro (specificare): \_\_\_\_\_

Il trattamento con MTX per via parenterale si è protratto per almeno 6 mesi?  si  no

Se no motivare:

E' stato valutato il livello plasmatico del MTX per valutare il raggiungimento dei livelli plasmatici farmacologicamente efficaci?  si  no

Se no motivare \*:

\* Fanno eccezione solo i pazienti che presentano elevati livelli di ACCP >> 3 volte il valore normale, Fattore Reumatoide Positivo la probabilità di avere una forma gravemente erosiva ab inizio è elevatissima e che pertanto debbono essere trattati con DMARDs per un periodo osservazionale massimo di 3 mesi, poiché le lesioni possono diventare irreversibili.

Leflunomide: O si

O no per mesi:

Altri DMARDs: O si

O no

Se sì:  Sulfasalazina  Ciclosporina  Idrossiclorochina  Altro \_\_\_\_\_

Dose media giornaliera complessiva di cortisonico (mg PN equivalente) .

Precedente terapia con biologico O si O no Se sì, da: (data): mm/anno) .

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

	FARMACO		FARMACO
<input type="checkbox"/>	Abatacept (Orencia®)	<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)
<input type="checkbox"/>	Anakinra (Kineret®)	<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®)
<input type="checkbox"/>	Certolizumabpegol (Cimzia®)	<input type="checkbox"/>	Rituximab (Mabthera®)
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	<input type="checkbox"/>	Rituximab biosimilare (Truxima®)
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®)	<input type="checkbox"/>	Tocilizumab (Roactemra®)
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)

In terapia con FANS o COXIB continuativamente nell'ultimo mese?

si

no

Numero articolazioni tumefatte:  Numero articolazioni dolenti:

(Conta a 28 articolazioni) (Conta a 28 articolazioni)

Altre Sedi interessate:  Tibiotarsiche  Tarso, metatarso-falangee, inter-falangee

Temporo-mandibolari  Entesi  Interfalangee distali delle mani

Altro (specificare):

Erosioni:

si

no

Progressione radiografica negli ultimi 12 mesi:

si

no

non valutata

Manifestazioni extra-articolari

si

no

Scala Analogica (0-100) giudizio paziente  Proteina C-Reattiva (mg/dL): .

CRP- DAS28 : .  Questionario HAQ .  (facoltativo)

ASDAS-CRP: .  (spondilite anchilosante / artrite psoriasica)

**REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI**

**A. Artrite Reumatoide o Artrite Siero-negativa (psoriasica o S. anchilosante) periferica**

*D.AS 28 > 5.1 in terapia con MTX (dose massima tollerata sino a 20 mg/settimana) o Leflunomide o Sulfasalazina e terapia cortisonica ≥ 5 mg/die PN equivalente*

*oppure*

*D.AS 28 ≥ 3.2 in pazienti ad elevato rischio erosivo o in dipendenza cortisonica ≥ 5 mg/die PN equivalente*

Si  No Giustificare\*:

**B. Spondilourtriti**

*ASDAS-CRP > 2.1 dopo tentativo terapeutico con almeno 2 F.A.N.S (o Coxib) per più di 1 mese*

Si  No Giustificare\*:

**§ = Richiesto in caso di prima prescrizione di biologico**

\* Ad esempio poiché il DAS 28 non include alcune delle articolazioni maggiormente colpite dall'artrite psoriasica come le articolazioni interfalangee distali e le localizzazioni entesitiche, l'inizio della terapia potrà avvenire anche con valori inferiori ai parametri sopra indicati.

Il farmaco biologico sarà associato a Metotrexato? si no

**PRESCRIZIONE:**

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA
<input type="checkbox"/>	Abatacept (Orencia®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Anakinra (Kineret®)	□□□ mg sc ogni □□ gg
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol (Cimzia®)	□□□ mg ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	□□□ mg ogni □ settimane
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®)	□□□ mg ogni □ settimane
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	□□ mg ogni □ mesi
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	□□□ mg infusione ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare(Remsima®)	□□□ mg infusione ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Rituximab (Mabthera®)	□□□□ mg infusione ogni □□ mesi
<input type="checkbox"/>	Rituximab biosimilare (Truxima®)	□□□□ mg infusione ogni □□ mesi
<input type="checkbox"/>	Tocilizumab (Roactemra®)	□□□ mg infusione ev/sc ogni □□ gg
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	□□ mg sc ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	□□□ mg sc ogni □□ settimane
	Riga per eventuali biologici non presenti nella tabella ma inseriti in PTR -----	

Farmacia di riferimento:

- Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore  
 Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio  
 Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_

DURATA DELLA TERAPIA (max. 6 mesi) \_\_\_\_\_

**Timbro e Firma  
del Medico Prescrittore**

**Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**ALLEGATO A-2**

**SCHEMA DI PRESCRIZIONE (continuazione o fine trattamento)**

Data di valutazione (gg/mm/anno): ..

Cognome: ..... Nome: .....

C.F.....

Peso Kg  Altezza (cm)  Numero articolazioni tumefatte:

(Conta a 28 articolazioni)

Numero articolazioni dolenti:

(Conta a 28 articolazioni)

Altre Sedi interessate:  Tibiotarsiche  Tarso, metatarso-falangee, inter-falangee  
 Temporo-mandibolari  Entesi  Interfalangee distali delle mani  Altro (specificare):

Erosioni:

si

no

Progressione radiografica negli ultimi 12 mesi:

si

no

non valutata

Manifestazioni extra-articolari

si

no

Scala Analogica (0-100) giudizio paziente  Proteina C-Reattiva (mg/dL): .

CRP- DAS28 (AR o Psoriasica periferica) :. Questionario HAQ .

ASDAS-CRP: . (spondilite anchilosante/artrite psoriasica)

Dose MTX in corso (mg/settimana): os im o sc

Se non raggiunta la dose massima (20mg/settimana) motivazione:

Intolleranza

Altro (specificare): \_\_\_\_\_

In terapia con Leflunomide da mesi:

Altri DMARDs:

Sulfasalazina  Ciclosporina  Idrossiclorochina  Altro \_\_\_\_\_

Dose media giornaliera di cortisonico (mg PN equivalente) .

Continuazione della terapia con lo stesso principio attivo ed il medesimo schema posologico?

si  no

Se no:

switch verso altro farmaco biologico  switch verso altro schema posologico o incremento del dosaggio

sospensione o riduzione del trattamento (vedi criteri§§)  fine terapia con farmaco biologico

Motivazione della variazione/fine terapia con farmaco biologico:  Progressione di malattia/Inefficacia  
 Remissione  Trasferimento  Perdita al follow up  Morte  
 Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): \_\_\_\_\_  
 Altro (specificare): \_\_\_\_\_

§§ Artrite Reumatoide o psoriasica periferica: Considerare per sospensione (o dimezzamento dose) biologico se DAS28 ≤ 2,6 persistente per 12 mesi. La raccolta dei piani terapeutici semestrali è raccomandata anche in funzione di un eventuale ripristino della terapia con biologico.

Spondiloartriti: Considerare per dimezzamento dose se ASDAS-CRP <1.3

**PRESCRIZIONE:**

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti per max 2 mesi di terapia
<input type="checkbox"/>	Abatacept (Orencia®)	□□ mg ogni □□ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	□□ mg ogni □□ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Anakinra (Kineret®)	□□□ mg s.c ogni □□ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol (Cimzia®)	□□□ mg ogni □□ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	□□□ mg ogni □ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®)	□□□ mg ogni □ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	□□ mg ogni □ mesi	_____
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	□□□ mg infusione ogni □□ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®)	□□□ mg infusione ogni □□ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Rituximab (Mabthera®)	□□□□ mg infusione ogni □□ mesi	_____
<input type="checkbox"/>	Rituximab biosimilare (Truxima®)	□□□□ mg infusione ogni □□ mesi	_____
<input type="checkbox"/>	Tocilizumab (Roactemra®)	□□□ mg infusione/sottocute ogni □□ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	□□ mg sc ogni □□ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	□□□ mg sc mantenimento ogni □□ settimane	_____
	Riga per eventuali biologici non presenti nella tabella ma inseriti in PTR -----		

Farmacia di riferimento:

- Farmacia Ospedaliera dell’Ospedale sede del Centro prescrittore
- Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
- Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_ DURATA DELLA TERAPIA (max sei mesi) \_\_\_\_\_

**Timbro e Firma**  
**del Medico Prescrittore**

**Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Allegato A-3**

**FINE TRATTAMENTO**

Data di fine trattamento (gg/mm/anno) ..

Causa di fine trattamento:

- Remissione  Progressione di malattia  Trasferimento  Perdita al follow up  
 Morte  Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): \_\_\_\_\_  
 Altro (specificare): \_\_\_\_\_

Pregressi mesi in biologico

DATA \_\_\_\_\_

**Timbro e Firma**

**del Medico Prescrittore**

**Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



ALLEGATO B-1

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA:**

**PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"**

**REGIONE CALABRIA**

*Psoriasi a Placche*

Cognome: ..... Nome: .....

Codice Fiscale □□□□□□□□□□□□□□□□ Sesso: M □ F □

Luogo di nascita \_\_\_\_\_ □ Estero

Data di nascita (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□ ASP di residenza \_\_\_\_\_

Regione di residenza \_\_\_\_\_

**PRIMA SCHEDA DI PRESCRIZIONE**

Data di valutazione (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□

**PATOLOGIA DERMATOLOGICA PRIMARIA:**

Psoriasi a Placche       Paziente Adulto       Paziente Pediatrico

Anno esordio malattia: □□□□      Peso Kg □□□      Altezza (cm) □□□

Terapia precedente con:	Si	No	Terapia precedente interrotta o non effettuata per:
Metotrexato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
Ciclosporina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____

### Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: PASI >10 o BSA >10% oppure BSA<10% o PASI<10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) che non abbiano risposto o che siano risultati intolleranti (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale

Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi cronica a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici.

Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici fare riferimento ai rispettivi RCP.

#### Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

##### 1. Presenta:

PASI > 10 e BSA >10

oppure

PASI < 10 e BSA < 10 associati a lesioni:

al viso  palmo/plantare  ungueale  genitale

##### 2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:

Farmaco (specificare): \_\_\_\_\_

Precedente terapia con biologico

si

no

Se sì, da: (data):mm/anno) .

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

	FARMACO		FARMACO
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®)
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®)	<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	<input type="checkbox"/>	Ixekizumab (Talz®)

## REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI§

**PASI (Psoriasis Area Severità Index) > 10 e/o BSA (Body Surface Area) > 10%  
e/o DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10 (dopo fallimento /intolleranza/controindicazione  
delle terapie standard)**

Si

No Giustificare:

§ = Richiesto in caso di prima prescrizione di biologico

### PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Ixekizumab (Talz®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
	RIGA PER EVENTUALI BIOLOGICI NON PRESENTI NELLA TABELLA MA INSERITI IN PTR _____	

Farmacia di riferimento:

Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore

Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio

Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_ DURATA DELLA TERAPIA (max sei mesi) \_\_\_\_\_

**Timbro e Firma  
del Medico Prescrittore**

**Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**ALLEGATO B-2****SCHEMA DI PRESCRIZIONE (continuazione o fine trattamento) N.  rivalutazione a 6 mesi**

Cognome: ..... Nome: .....

C.F.....Peso Kg Altezza (cm) (solo per Pazienti Pediatrici) Data della rivalutazione: ..Visual Analog Scale (0-10) giudizio paziente Indice PASI: \_\_\_\_\_

BSA: \_\_\_\_\_

Continuazione della terapia con lo stesso principio attivo ed il medesimo schema posologico?

SINO

Se no:

switch verso altro farmaco biologico switch verso altro schema posologico o incremento del dosaggiosospensione o riduzione del trattamento (vedi criteri§§)fine terapia con farmaco biologicoMotivazione della variazione:Inefficacia/ Progressione di malattiaDecisione del pazienteRemissione di malattiaIntolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): \_\_\_\_\_GravidanzaIntervento chirurgicoAltro (specificare): \_\_\_\_\_**§§ DI SOSPENSIONE O RIDUZIONE DELLA DOSE: riduzione del PASI del 75% (PASI 75)****PRESCRIZIONE:**

	<b>FARMACO</b>	<b>DOSE PRESCRITTA allargare</b>
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Ixekizumab (Talz®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
	RIGA PER EVENTUALI BIOLOGICI NON PRESENTI NELLA TABELLA MA INSERITI IN PTR  _____	

Farmacia di riferimento:

- Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore
- Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
- Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_ DURATA (max sei mesi) \_\_\_\_\_

**Timbro e Firma  
del Medico Prescrittore**

**Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza**

\_\_\_\_\_

**ALLEGATO B-3**

**FINE TRATTAMENTO**

Data di fine trattamento □□.□□.□□□□

Causa di fine trattamento:

- Remissione    Progressione di malattia    Trasferimento    Perdita al follow up  
 Morte    Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): \_\_\_\_\_  
 Altro (specificare): \_\_\_\_\_

Pregressi mesi in biologico □□□

Data \_\_\_\_\_

**Timbro e Firma  
del Medico Prescrittore**

**Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA:  
PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"  
REGIONE CALABRIA  
Morbo di Crohn, Colite Ulcerosa**

Cognome: ..... Nome: .....

Codice Fiscale

Sesso: M  F

Luogo di nascita \_\_\_\_\_

Estero

Data di nascita (gg/mm/anno) ..

ASP di residenza \_\_\_\_\_

Regione di residenza \_\_\_\_\_

**PRIMA SCHEDA DI PRESCRIZIONE**

Data di valutazione (gg/mm/anno) ..

**PATOLOGIA GASTROENTEROLOGICA PRIMARIA:**

Morbo di Crohn

Paziente Adulto

Paziente Pediatrico

Colite Ulcerosa

Anno esordio malattia:  Peso Kg  Altezza (cm)

Terapia precedente con:	Si	No	Terapia precedente interrotta o non effettuata per:
Cortisone	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Dipendenza <input type="checkbox"/> Inefficacia/resistenza <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
Metotrexato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
6-mercaptopurina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
Azatioprina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____

Precedente terapia con biologico

O si O no

Se sì, da: (data):mm/anno) .

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

FARMACO		FARMACO	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®)	<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	<input type="checkbox"/>	Vedolizumab (Entyvio®)
	Riga per eventuali biologici non presenti in tabella ma inseriti in PTR _____		

HARVEY-BRADSHAW index (HBI) n°  TRUELOVE-WITTS Criteria n°

**REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI §**

**A. Morbo di Crohn**

**Parametri di ingresso in trattamento con biologico**

- Si (selezionare una delle opzioni seguenti):  Steroido dipendenza  Steroido resistenza  
 Intolleranza e/o controindicazione ad altri immunosoppressori  Presenza di fistole  
 Manifestazioni extraintestinali  
 No Giustificare:

**B. Colite Ulcerosa**

**Parametri di ingresso in trattamento con biologico**

- Si (selezionare una delle opzioni seguenti):  Steroido dipendenza  Steroido resistenza  
 Intolleranza e/o controindicazione ad altri immunosoppressori  Manifestazioni extraintestinali  
 No Giustificare:

§ = Richiesto in caso di prima prescrizione di biologico

**PRESCRIZIONE:**

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> mesi
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg
<input type="checkbox"/>	Vedolizumab (Entyvio®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> settimane
	Riga per eventuali biologici non presenti nella tabella ma inseriti in PTR -----	

Farmacia di riferimento:

- Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore  
 Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio  
 Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_ DURATA TERAPIA (MAX SEI MESI) \_\_\_\_\_

**Timbro e Firma**

**del Medico Prescrittore**

**Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



**ALLEGATO C-2**

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE (continuazione o fine trattamento) N.  rivalutazione a 6 mesi**

Cognome: ..... Nome: .....

C.F. ....

Peso Kg  Altezza (cm) (solo per Pazienti Pediatrici)

**HARVEY-BRADSHAW Index (HBI) n°**

**TRUELOVE-WITTS Criteria n°**

Continuazione della terapia con lo stesso principio attivo ed il medesimo schema posologico?

- SI
- NO

Se no:

- switch verso altro farmaco biologico  switch verso altro schema posologico  sospensione
- fine terapia con farmaco biologico

Motivazione della variazione:

- Progressione di malattia  Remissione di malattia  Inefficacia
- Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): \_\_\_\_\_
- Decisione del paziente  Gravidanza  Intervento chirurgico  Infezione
- Altro (specificare): \_\_\_\_\_

**PRESCRIZIONE:**

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg	
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> mesi	
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane	
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare(Remsima®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane	
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg	
<input type="checkbox"/>	Vedolizumab (Entyvio®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane	
	Riga per eventuali biologici non presenti nella tabella ma inseriti in PTR -----		

Farmacia di riferimento :

- Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore
- Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
- Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_ DURATA TERAPIA (max sei mesi) \_\_\_\_\_

**Timbro e Firma**

**del Medico Prescrittore**

**Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ALLEGATO C-3

**FINE TRATTAMENTO**

Data di fine trattamento ..

Causa di fine trattamento:

- Remissione    Progressione di malattia    Trasferimento    Perdita al follow up  
 Morte    Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): \_\_\_\_\_  
 Altro (specificare): \_\_\_\_\_

Pregressi mesi in biologico

Data \_\_\_\_\_

**Timbro e Firma  
del Medico Prescrittore**

**Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_