



**Aggiornamento scheda prescrizione cartacea dei JAKi (abrocitinib, baricitinib, upadacitinib)
nel trattamento della Dermatite Atopica**

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'articolo 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 sulla 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, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 "Disposizioni transitorie e finali", comma 3, ai sensi del quale "le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA";

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'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m;

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'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Vista la determinazione AIFA n. 30/2024 del 05/02/2024, recante “Aggiornamento scheda prescrizione cartacea dei farmaci JAKI (abrocitinib, upadacitinib, baricitinib) nel trattamento della Dermatite Atopica”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 39 del 16/02/2024;

Visto il parere della Commissione Scientifica ed Economica reso nella seduta del 15-19/09/2025;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei JAKi (abrocitinib, baricitinib, upadacitinib) nel trattamento della Dermatite Atopica, conformemente al parere della Commissione sopra citato,

DETERMINA

ART. 1

(aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea)

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per dei JAKi (abrocitinib, baricitinib, upadacitinib) nel trattamento della Dermatite Atopica, di cui all'Allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determinazione AIFA n. 30/2024 del 05/02/2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 39 del 16/02/2024.

Restano invariate le altre condizioni negoziali del/i singolo/i principio/i attivo/i.

ART. 2

(disposizioni finali)

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su “TrovaNormeFarmaco”.

L'efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, lì 24/11/2025

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò

**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, pediatra).

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 Upadacitinib sono indicati 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.

Baricitinib è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa nei pazienti adulti e in pazienti pediatriche di età pari e superiore ai 2 anni che sono candidati ad una terapia sistemica.

Indicazione rimborsata SSN:

PAZIENTI ADULTI

Abrocitinib (50mg e 100mg), upadacitinib (15mg) Baricitinib[§] (2mg e 4 mg) 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.

PAZIENTI PEDIATRICI

Baricitinib[§] (2mg e 4 mg) è rimborsato per il trattamento della dermatite atopica severa in pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 2 anni candidati alla terapia sistemica, che presentano almeno una delle seguenti condizioni: (punteggio EASI ≥ 24), localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali); valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7 ; valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥ 10 .

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

La dose raccomandata di baricitinib è di 4 mg una volta al giorno per pazienti di peso pari o superiore a 30 kg. Per i pazienti di peso compreso tra 10 e meno di 30 kg, la dose raccomandata è di 2 mg una volta al giorno. Una riduzione a metà della dose deve essere presa in considerazione per i pazienti che hanno raggiunto un controllo persistente dell'attività di malattia con la dose raccomandata e sono eleggibili per una riduzione graduale della dose.

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 adulti. <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> <input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con ciclosporina	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i> <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

Farmaco prescrivibile: baricitinib popolazione pediatrica da 2 a 17 anni

Il/la paziente deve soddisfare tutte le seguenti quattro condizioni:

- ☐ è eleggibile alla terapia sistemica
- ☐ età maggiore/uguale a 2 anni
- ☐ è in trattamento con corticosteroidi topici
- ☐ è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita da almeno una delle seguenti condizioni: punteggio EASI ≥ 24 , localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali), valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7 , valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥ 10 .

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

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione [^]	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura [^]
Abrocitinib	Posologia**	Durata
<input type="checkbox"/> Cibirgo 50 mg cpr rivestite con film <input type="checkbox"/> Cibirgo 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.	

Prescrizione

[^] 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
