

ALLEGATO

**Piano Terapeutico per la prescrizione di EVRENZO (roxadustat)  
nel trattamento della anemia sintomatica associata a malattia renale  
cronica (MRC)**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri identificati dalle Regioni o di  
specialisti nefrologo, internista, ematologo*

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa: _____	
Nome e cognome del medico prescrittore: _____	
Recapito telefonico: _____	
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale: _____	
Indirizzo: _____	
Recapiti telefonici: _____	
ASL di Residenza: _____	
Medico di Medicina Generale: _____	
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): _____	

**Indicazioni autorizzate:**

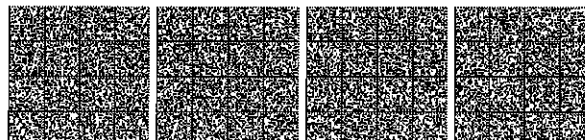
Evrenzo è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC).

**Indicazione rimborsata SSN:**

Trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica dialisi-dipendente e non dialisi-dipendente, *naïve* alla terapia con ESA o non trattati con alcun ESA nelle 12 settimane precedenti.

**Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità**

<input type="checkbox"/> Trattamento dell'anemia sintomatica (Hb <11 g/dL) associata a malattia renale cronica in pazienti adulti sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo
Il/la Paziente deve soddisfare una delle due condizioni sottostanti:
<input type="checkbox"/> Essere <i>naïve</i> alla terapia con ESA (originator o biosimilari)
<input type="checkbox"/> Non essere stato trattato con ESA (originator o biosimilari) nelle 12 settimane precedenti l'inizio del trattamento con Evrenzo



**Prescrizione**

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> prosecuzione terapia: <input type="checkbox"/> con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche	
Farmaco	Posologia	Durata
<input type="checkbox"/> Roxadustat compresse 20 mg <input type="checkbox"/> Roxadustat compresse 50 mg <input type="checkbox"/> Roxadustat compresse 70 mg <input type="checkbox"/> Roxadustat compresse 100 mg <input type="checkbox"/> Roxadustat compresse 150 mg		
<p>Prima di iniziare il trattamento devono essere assicurate adeguate riserve di ferro.</p> <p>La dose appropriata di roxadustat deve essere assunta per via orale tre volte alla settimana e non in giorni consecutivi.</p> <p>La dose deve essere personalizzata per raggiungere e mantenere i livelli desiderati di Hb di 10-12 g/dL</p> <p>La dose di roxadustat può essere aggiustata gradualmente verso l'alto o verso il basso rispetto alla dose iniziale a partire da 4 settimane dopo l'inizio del trattamento, e successivamente ogni 4 settimane secondo quanto descritto nella Tabella 2 dell'RCP.</p> <p>I livelli di Hb, come riportato in RCP, devono essere monitorati ogni due settimane fino al raggiungimento e alla stabilizzazione del livello desiderato di Hb di 10-12 g/dL, e successivamente ogni 4 settimane, o come clinicamente indicato.</p> <p>La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).</p>		

La validità massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi, prevedendo una prima rivalutazione a distanza di sei mesi dalla prima prescrizione come da RCP

Data valutazione: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Data scadenza: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

\_\_\_\_\_

23A01095





**Criteri di rimborsabilità per i farmaci TNFi (adalimumab, golimumab, infliximab), anti-integrine (vedolizumab) e anti-interleuchine (ustekinumab).**

Il/la Paziente deve soddisfare almeno 1 delle seguenti condizioni:

1.  Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.
2.  Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata ad **almeno 1 fra i seguenti criteri**:
  - dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio benefico/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
  - resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

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

**Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive**

(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione <sup>^</sup>	Prosecuzione della cura <sup>^</sup>	switch da altro biologico <sup>^</sup>
<b>TNFI</b>			
<input type="checkbox"/> Adalimumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Golimumab			
<input type="checkbox"/> Infliximab			
<hr/>			
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
<b>Anti-integrine</b>			
<input type="checkbox"/> Vedolizumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<hr/>			
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
<b>Anti-interleuchine</b>			
<input type="checkbox"/> Ustekinumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<hr/>			
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			

<sup>^</sup> riferito al farmaco prescritto

in caso di switch specificare le motivazioni:

- inefficacia primaria
- inefficacia secondaria (perdita di efficacia)



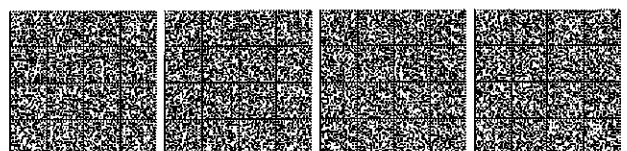
- comparsa di eventi avversi \_\_\_\_\_  
specificare
- altro \_\_\_\_\_  
specificare

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

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----



**Criteri di rimborsabilità per i JAKi (filgotinib, tofacitinib)**

In aggiunta ai criteri relativi alle condizioni di malattia individuate per i TNFi, vedolizumab e ustekinumab, i principi attivi appartenenti alla classe dei JAKi (filgotinib, tofacitinib) possono essere rimborsati nelle seguenti condizioni:

- **se in assenza dei 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): al fallimento\* della terapia con uno o più TNFi;
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA:** al fallimento della terapia con TNFi e con tutti gli altri principi attivi rimborsati per l'indicazione (ustekinumab, vedolizumab).

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

Il/la Paziente deve soddisfare le seguenti condizioni:

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

- ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale

specificare i farmaci assunti

- ha fallito\* il trattamento precedente con uno o più TNFi.

specificare i farmaci assunti

\*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**

- ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale

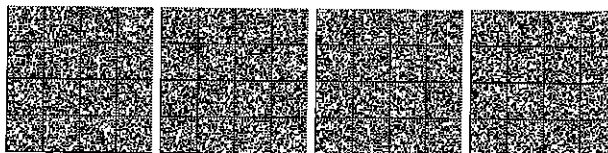
specificare i farmaci assunti

- ha fallito\* i precedenti trattamenti con farmaci appartenenti alla classe degli TNFi, anti-integrine, 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 di ciascun farmaco deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione <sup>^</sup>	Prosecuzione della cura <sup>^</sup>
<input type="checkbox"/> Filgotinib	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento
<input type="checkbox"/> Tofacitinib		
<hr/> <i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>		

<sup>^</sup> riferito al farmaco prescritto

*Nel caso di terapia con inibitori delle JAK si raccomanda di informare il paziente dei possibili rischi associati al trattamento con questi medicinali. Qualora disponibile può essere raccomandata una dose più bassa, a seconda del medicinale e del fattore di rischio specifico. Per le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento agli RCP dei singoli farmaci (sezione 4.4).*

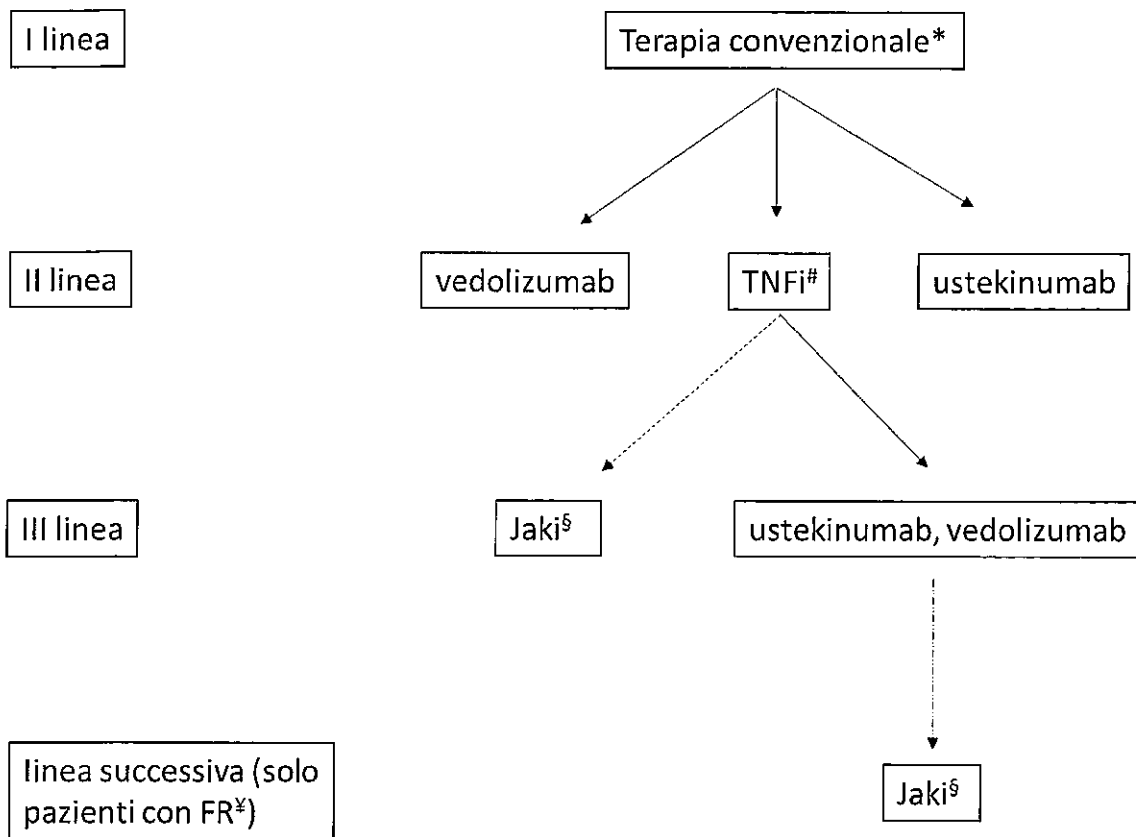
La validità della scheda di prescrizione è di ..... mesi (validità massima 12 mesi)

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----



**Algoritmo di trattamento per la colite ulcerosa (allegato 1).**

\* Aminosalicilati, e/o steroidi e/o immunosoppressori. La terapia dipende dal grado di severità della malattia secondo quanto indicato nella relativa griglia.

# Adalimumab, golimumab, infliximab

§ filgotinib, tofacitinib

¥ FR= Fattori di rischio identificati 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)

-----▶ Pazienti senza fattori di rischio

-----▶ Pazienti con fattori di rischio





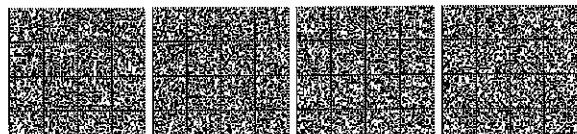


**Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità**

La prescrizione a carico del SSN deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), solo se rispondente alle seguenti condizioni:

- Età  $\geq$  18 anni
- Diagnosi accertata di rinosinusite cronica con poliposi nasale grave
- Malattia grave definita da:
  - o punteggio NPS  $\geq$  5
  - o punteggio SNOT-22  $\geq$  50
- Fallimento del trattamento precedente specificando tra le seguenti opzioni:
  - Terapia con corticosteroidi sistemici (almeno due cicli nell'anno precedente) seguita da:
    - o sospensione per intolleranza/eventi avversi
    - o mancanza di efficacia
  - Intervento chirurgico (ESS) seguito da:
    - o mancata/inadeguata risposta
    - o complicanze post-operatorie
- Assenza trattamento concomitante con un altro farmaco biologico

Il trattamento nella rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) grave deve essere iniziato in associazione a corticosteroidi intranasali da medici specialisti esperti della patologia (otorinolaringoiatra, immunologo allergologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta al trattamento precedente.



<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>
Farmaco	Posologia
<b>Dupilumab (Dupixent)</b> <input type="checkbox"/> 300 mg soluzione per iniezione s.c. in penna preriempita: AIC: 045676172	La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.
<b>Omalizumab (Xolair)</b> <input type="checkbox"/> 1 siringa SC 75 mg 0,5 ml AIC: 036892053  <input type="checkbox"/> 1 siringa SC 150 mg 1 ml AIC: 036892089  <input type="checkbox"/> 1 flaconcino SC 150 mg+1 fiala 2ml AIC: 036892014	La dose appropriata e la frequenza di somministrazione di Xolair sono determinate dai livelli di IgE basali (UI/mL), rilevati prima di iniziare il trattamento, e dal peso corporeo (kg)*  dosaggio da 75 mg _____  dosaggio da 150 mg _____  <input type="checkbox"/> ogni 2 settimane <input type="checkbox"/> ogni 4 settimane  La dose massima raccomandata è di 600mg di omalizumab ogni due settimane  I pazienti con pesi corporei inferiori a 30 kg non sono stati studiati negli studi clinici principali per CRSwNP
<b>Mepolizumab (Nucala)</b> <input type="checkbox"/> 1 penna preriempita SC 100 mg 1 ml AIC: 044648032  <input type="checkbox"/> 1 flaconcino SC 100 mg AIC: 044648018  <input type="checkbox"/> 1 siringa preriempita SC 100 mg 1 ml AIC: 044648057	La dose raccomandata di mepolizumab è di 100 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane. I pazienti con il peso corporeo inferiore a 40 kg non sono stati inclusi nello studio clinico principale per CRSwNP

**Prescrizione**

\*Fare riferimento al RCP, la Tabella 1 per la conversione dalla dose a numero di flaconcini e le Tabelle 2 e 3 per la determinazione della dose. Ai pazienti i cui livelli di IgE basali o peso corporeo in chilogrammi non rientrano nei limiti delle tabelle dei dosaggi, Xolair non deve essere somministrato.

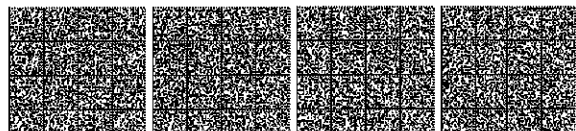
Validità del Piano terapeutico: \_\_\_\_\_ mesi

È opportuna una valutazione periodica, in accordo ai rispettivi RCP, sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore





**Prescrizione**

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche <input type="checkbox"/>	senza modifiche <input type="checkbox"/>
<b>Farmaco</b>	<b>Posologia</b>	
<b>Mepolizumab (Nucala)</b>  <input type="checkbox"/> 3 penne preriempite SC 100 mg 1 ml AIC: 044648044	La dose raccomandata di mepolizumab in adulti e adolescenti è di 300 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.  La posologia di mepolizumab nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 17 anni con EGPA è stata supportata da modellizzazione e simulazione di dati. <i>Bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni</i> <i>Bambini di peso ≥ 40 kg</i> La dose raccomandata di mepolizumab è 200 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane. <i>Bambini di peso &lt; 40 kg</i> La dose raccomandata di mepolizumab è 100 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.	

Validità del Piano terapeutico: \_\_\_\_\_ mesi

È opportuna una valutazione periodica (almeno una volta l'anno), in accordo a RCP, e sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e deve essere considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

Nei pazienti che sviluppano manifestazioni dell'EGPA potenzialmente letali deve anche essere valutata la necessità di continuare la terapia, poiché Nucala non è stato studiato in questa popolazione.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Data di scadenza piano \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

23A01127

DETERMINA 15 febbraio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omega 3 Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 114/2023).**

## IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

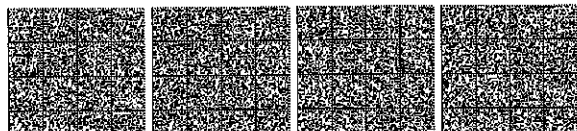
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme

sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016*) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;





Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche	senza modifiche
Farmaco	Posologia	
Mepolizumab (Nucala) 3 siringhe preriempite SC 100 mg 1 ml AIC: 044648069	La dose raccomandata di mepolizumab è di 300 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.	

**Prescrizione**

Validità del Piano terapeutico: \_\_\_\_\_ mesi

È opportuna una valutazione periodica (almeno una volta l'anno), in accordo a RCP, e sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e deve essere considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

Nei pazienti che sviluppano manifestazioni dell'HES potenzialmente letali deve anche essere valutata la necessità di continuare la terapia, poiché Nucala non è stato studiato in questa popolazione

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Data scadenza piano: \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

\_\_\_\_\_

23A01131



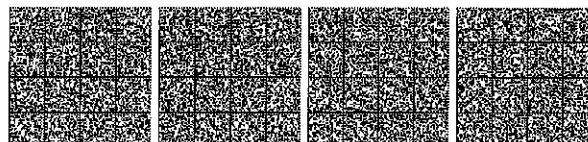
**Piano Terapeutico per la prescrizione di TRIMBOW**  
(beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio  
bromuro in associazione fissa) nel trattamento dell'ASMA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte degli specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello e da consegnare al paziente in formato cartaceo.

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa: _____	
Nome e cognome del medico prescrittore: _____	
Recapito telefonico: _____	
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale: _____	
Indirizzo: _____	
Recapiti telefonici: _____	
ASL di Residenza: _____	
Medico di Medicina Generale: _____	
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): _____	

**Indicazione rimborsata:** terapia di mantenimento dei pazienti adulti con diagnosi di asma, per i quali l'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e una dose media oppure elevata di corticosteroidi, non consenta un controllo adeguato dei sintomi, laddove siano soddisfatte, alla prima prescrizione, tutte le condizioni di seguito riportate:

- Paziente con diagnosi conclamata di asma grave che presenti una persistente limitazione del flusso (PAL) dopo 15 minuti dalla somministrazione di 400 mcg di salbutamolo documentata da tutti i seguenti parametri:
- un valore di FEV1  $\leq$  80% del predetto;
  - un rapporto FEV1/FVC  $\leq$  0,7
- Paziente con almeno due riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che abbia richiesto un ricovero ospedaliero nonostante la terapia con LABA/ICS alle massime dosi tollerate.





<input type="checkbox"/> PRIMA PRESCRIZIONE	<input type="checkbox"/> PROSECUZIONE DI TERAPIA
Dosaggio	Posologia
<input type="checkbox"/> Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio da 87 µg/5 µg /9 µg.	2 erogazioni due volte al giorno.
<input type="checkbox"/> Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio da 172 µg/5 µg/ 9 µg.	2 erogazioni due volte al giorno.

**NB. Per entrambi i dosaggi del farmaco, le dosi indicate sono anche le dosi massime raccomandate.**

Validità del Piano terapeutico: \_\_\_\_\_ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi, oltre i quali sarà possibile rinnovare la prescrizione compilando un nuovo Piano Terapeutico.

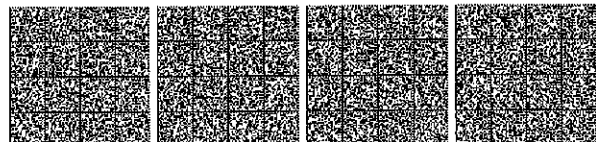
La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Data valutazione: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Data scadenza PT: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

\_\_\_\_\_





ha avuto una risposta inadeguata a uno o più DMARD

specificare i farmaci assunti

ha fallito\* il trattamento precedente con uno o più TNFi.

specificare i farmaci assunti

\*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**

ha avuto una risposta inadeguata a uno o più DMARD

specificare i farmaci assunti

ha fallito\* i precedenti trattamenti con farmaci appartenenti alla classe dei TNFi e anti-interleuchine.

specificare i farmaci assunti

\*Specificare la causa di fallimento:

inefficacia primaria

inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

comparsa di eventi avversi \_\_\_\_\_

specificare

altro \_\_\_\_\_

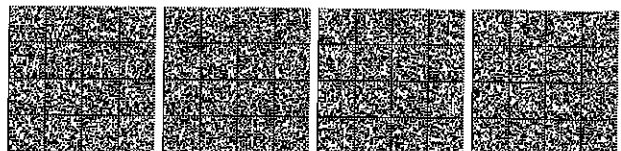
Specificare

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

## UPADACITINIB

### Indicazione autorizzata:

Upadacitinib è indicato nel trattamento dell'artrite psoriasica attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ad uno o più DMARD. Upadacitinib può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato.



**Indicazione rimborsata SSN:**

Upadacitinib è rimborsato, in monoterapia o in associazione con metotrexato, unicamente in pazienti adulti con PsA attiva:

- **se in assenza dei 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): a seguito di risposta inadeguata o intolleranza ad una precedente terapia con uno o più DMARD e al fallimento\* del trattamento precedente con uno o più TNFi rimborsati per l'indicazione
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA:** unicamente al fallimento\* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate per l'indicazione (DMARD, TNFi 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 artrite psoriasica attiva e presenta tutte le seguenti condizioni:

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

ha avuto una risposta inadeguata a uno o più DMARD

specificare i farmaci assunti

ha fallito\* il trattamento precedente con uno o più TNFi.

specificare i farmaci assunti

\*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**

ha avuto una risposta inadeguata a uno o più DMARD

specificare i farmaci assunti

ha fallito\* i precedenti trattamenti con farmaci appartenenti alla classe dei TNFi e 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**

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione <sup>^</sup>	Prosecuzione della cura <sup>^</sup>
<input type="checkbox"/> Tofacitinib		
<input type="checkbox"/> Upadacitinib		
_____		
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>		

<sup>^</sup> riferito al farmaco prescritto

*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

-----

23A01339





\*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	Proseguimento terapia:	
	con modifiche	senza modifiche
<b>Abrocitinib</b>	<b>Posologia</b>	<b>Durata</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cibinqo 50 mg compresse rivestite con film</li> <li>• Cibinqo 100 mg compresse rivestite con film</li> </ul>	La dose iniziale raccomandata è di 100 mg una volta al giorno.	
<b>Upadacitinib</b>	<b>Posologia</b>	<b>Durata</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rinvoq 15 mg compresse a rilascio prolungato (AIC Nr. 048399012)</li> </ul>	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

-----

23A01340





E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>ENTRESTO (sacubitril valsartan)</b> Insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione
O	Campo obbligatorio	



Entresto è indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione

1- Registrazione paziente (RP)			
Centro prescrittore			
Medico prescrittore (nome e cognome)			
Tel.			
e-mail			
Cognome	In accordo alla normativa sulla privacy 196/2003, nel DB centrale il paziente sarà identificato solo dal codice che sarà assegnato		
Nome			
CF			
Data di nascita	..../.../....		
Sesso	M F		
Comune di nascita			
Estero			
Se estero indicare codice STP			
ASL di residenza			
ASL di domicilio se diverso			
Nome cognome di MMG			
Codice ASL MMG			
<b>2- Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>			
Si prega di prendere visione di RCP per le informazioni complete sull'utilizzo di Entresto.			
E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	blocco
		II	
		III	
		IV	blocco
E	Frazione di eiezione ventricolare (%)	...	blocco se > 40%

<p><b>E</b></p> <p>Il paziente è stato sottoposto al miglior trattamento farmacologico tollerato che comprende un ACE inibitore o un bloccante del recettore dell'angiotensina II a dose terapeutica e somministrato per almeno 1 mese?</p>	<p>SI</p> <p><b>No</b></p>	<p><b>blocco</b></p>
<p><b>E</b></p> <p>Se 'SI' alla precedente domanda: Indicare:</p>	<p>ACE-inibitore (1)</p> <p>Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2)</p> <p>Beta bloccante (3)</p> <p>Diuretico (4)</p> <p>Antialdosteronico (5)</p> <p>SGIT2i (6)</p> <p>Altro (7)</p>	<p><b>Sceita multipla.</b></p> <p><b>Deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 1 OR 2</b></p> <p><b>AND</b></p> <p><b>deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 3 OR 4 OR 5</b></p> <p><b>OR 6 OR 7</b></p>
<p><b>E</b></p> <p>Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP al paragrafo 4 [Controindicazioni, Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione]?</p>	<p>SI</p> <p><b>No</b></p>	<p><b>blocco</b></p>

### 3- Piano Terapeutico (PT) Entresto

La dose iniziale raccomandata di Entresto è una compressa da 49 mg/51 mg due volte al giorno oppure, in base alle condizioni descritte in RCP, 24 mg/26 mg due volte al giorno. La dose deve essere raddoppiata (vedi RCP) fino al raggiungimento della dose ottimale di una compressa da 97 mg/103 mg due volte al giorno, in base alla tollerabilità del paziente. Si prega di fare riferimento alle informazioni complete sull'utilizzo di Entresto presenti in RCP.

Se i pazienti manifestano problemi di tollerabilità (pressione arteriosa sistolica [PAS]  $\leq 95$  mmHg, ipotensione sintomatica, iperkaliemia, disfunzione renale), si raccomanda un aggiustamento della dose dei medicinali somministrati in concomitanza, la temporanea riduzione della dose o l'interruzione di Entresto (vedi RCP).

Il sistema riporta in automatico i dati del paziente dalla scheda RP

0	Data del piano terapeutico:	.../.../...	
0	Durata del piano terapeutico (mesi)	6 12 97/103 x 2 49/51 x 2	Prima prescrizione (PT 1) per 6 mesi Da PT 2 in poi, prescrizione per 6 o 12 mesi
0	Posologia (mg/die)	24/26 x 2	Il PT traccia la prima posologia indicata al momento della compilazione. Il PT non traccia invece la titolazione e le eventuali modifiche di posologia all'interno della sua durata, che devono essere gestite dal medico prescrittore/MMG tenendo presente le indicazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).
0	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:	...	
0	Data di interruzione della terapia	.../.../...	Default come requisito della piattaforma
E	Altri farmaci per lo scompenso (scelta multipla)	ACE-inibitore	blocco
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano)	blocco
		Beta bloccante	
		Diuretico	
		Antialdosteronico	
	SGLT2i		
	Altro: specificare		testo libero

#### 4- Rivalutazione stato di malattia (RIV)

*Se i pazienti manifestano problemi di tollerabilità (pressione arteriosa sistolica [PAS] >95 mmHg, ipotensione sintomatica, iperkaliemia, disfunzione renale), si raccomanda un aggiustamento della dose dei medicinali somministrati in concomitanza, la temporanea riduzione della dose o l'interruzione di Entresto (vedi RCP).*

*Si prega di fare riferimento alle informazioni complete sull'utilizzo di Entresto presenti in RCP.*

**Obbligatoria (secondo la durata per il rinnovo del PT)**

<b>O</b>	Data Rivalutazione	.../.../...	
<b>E</b>	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I II III IV	blocco
<b>O</b>	Frazione di elezione ventricolare (%)	...	
<b>E</b>	Il paziente è stato monitorato secondo le modalità e le tempistiche riportate in RCP al paragrafo 4?	SI No	blocco
<b>E</b>	Il paziente continua il trattamento:	SI No	blocco e inserire la scheda di FT

**5- Fine Trattamento (FT)**

0	Data di FT	.../.../...	Successiva alla RIV e cmq successiva all'ultimo PT inserito
0	Motivo del FT	Tossicità	Valore inserito in automatico in base al numero dei PT inseriti. Default come requisito della piattaforma
		Decisione medica	
		Perso al follow up	
		Decisione del paziente	
0	Numero di PT ricevuti prima di questa scheda	.../.../...	
0	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Malattia	
		Tossicità	
		Altro	
0	Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	.../.../...	