

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 22574

Palermo, 06.05.2021

Oggetto: Aggiornamento n. 60 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

All'AIOP

A Federfarma Sicilia

**e p.c. Al Referente Tecnico della C.U.C.
LORO SEDI**

Nelle more della predisposizione del provvedimento di aggiornamento del PTORS, dopo aver esaminato la documentazione pervenuta a supporto dei farmaci candidati all'inserimento nel PTORS ed effettuato il controllo circa la valenza economica ed organizzativa degli stessi ai sensi del D.A. 1733/19 art. 2, si stabilisce quanto segue:

ATC	Principio attivo	
J01DH52	Meropenem + Vaborbactam	<p>Inserito in PTORS per il trattamento di pazienti adulti con accertate o sospette gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi:</p> <ul style="list-style-type: none">- infezione accertata del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite;- infezione accertata o sospetta intra-addominale complicata (cIAI);- polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP) accertata o sospetta;- batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate. <p>Trattamento di infezioni accertate dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate.</p> <p>Ai fini della prescrizione a carico del SSN, gli specialisti individuati dovranno compilare la scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva, in allegato.</p> <p>Ai sensi delle disposizioni AIFA, la prescrizione è riservata all'infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica individuata dal CIO.</p> <p>La consegna al reparto da parte della Farmacia Ospedaliera è subordinata alla presentazione della scheda AIFA ad opera del medico richiedente.</p>

ATC	Principio attivo	
A16AB19	Pegvaliase	<p>Inserito in PTORS per il trattamento di pazienti affetti da fenilchetonuria (PKU), di età pari o superiore ai 16 anni, che hanno un controllo inadeguato della fenilalanina ematica (livelli ematici di fenilalanina maggiori di 600 micromol/L) nonostante il trattamento precedente con le opzioni terapeutiche disponibili.</p> <p>Prescrizione da parte dei Centri delle malattie rare dell'area nosologica 4 "<i>malattie del metabolismo</i>" di cui al D.A. 2199/2018.</p>
L04AA42	Siponimod	<p>Inserito in PTORS per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria.</p> <p>Prima di iniziare il trattamento, è necessario determinare il genotipo di CYP2C9 dei pazienti con lo scopo di stabilire il loro stato di metabolizzatore per il CYP2C9. Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*3*3, siponimod NON deve essere utilizzato.</p> <p>Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*2*3 o *1*3, la dose di mantenimento raccomandata è di 1 mg, assunta una volta al giorno (quattro compresse da 0,25 mg).</p> <p>La dose di mantenimento raccomandata di siponimod in tutti gli altri pazienti con genotipo CYP2C9 è di 2 mg.</p> <p>Prescrizione, su scheda cartacea AIFA allegata, limitata ai Centri abilitati alla prescrizione delle terapie di seconda linea per il trattamento della Sclerosi Multipla, di cui al D.D.G. 626/19.</p> <p>La suddetta scheda AIFA sostituisce la scheda di cui alla nota prot. n. 53256 del 09/12/2020 e si applica per le specialità medicinali a base di fingolimod, natalizumab, cladribina, ocrelizumab, alemtuzumab, siponimod.</p>
H01AC01	Somatropina	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: "<i>deficit staturale dovuto a Sindrome di Noonan</i>".</p> <p>Prescrizione, ai sensi della nota AIFA 39, da parte dei Centri di cui al D.D.G. n. 588/2018 su modelli di PT di cui alla circolare n. 2 del 16/04/2021 allegati alla presente.</p> <p>Per i bambini con età inferiori a 2 anni e per l'età adulta prescrizione su PT di cui alla circolare n. 2 dell'11/06/2020 allegati alla presente.</p> <p>Prescrizione ai sensi del D.A. 540/14. Dispensazione da parte del Centro prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.</p>
L01XC02	Rituximab	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <u>Pemfigo volgare</u>: trattamento di pazienti con pemfigo volgare da moderato a grave; <u>Granulomatosi con poliangite e poliangite microscopica</u>: <ul style="list-style-type: none"> - in associazione con glucocorticoidi per il trattamento di pazienti adulti con granulomatosi con poliangite (di Wegener) (GPA) e poliangite microscopica (MPA) attiva di grado severo; - in associazione con glucocorticoidi per l'induzione della remissione in pazienti pediatrici (di età ≥ 2 e < 18 anni) con GPA (di Wegener) e MPA attiva di grado grave; <u>Linfoma non-Hodgkin (LNH)</u>: in associazione a chemioterapia per il trattamento di pazienti pediatrici (di età compresa tra ≥ 6 mesi e < 18 anni) con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20 positivo, linfoma di Burkitt (BL)/leucemia di Burkitt (leucemia acuta a cellule B mature; BAL) o linfoma similBurkitt (BLL) in stadio avanzato precedentemente non trattato". <p>Per il pemfigo volgare prescrizione da parte dei Centri delle malattie rare dell'area nosologica 13 "<i>malattie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>" di</p>

ATC	Principio attivo	
		<p>cui al D.A. 2199/2018.</p> <p>Per la granulomatosi con poliangite e poliangite microscopica prescrizione da parte dei Centri delle malattie rare dell'area nosologica 9 "<i>malattie del sistema circolatorio</i>" di cui al D.A. 2199/2018.</p> <p>Per il linfoma diffuso a grandi cellule B, linfoma di Burkitt /leucemia di Burkitt o linfoma similBurkitt prescrizione da parte dei Centri delle malattie rare dell'area nosologica 2.1 "<i>tumori rari in età pediatrica</i>". Prescrizione ai sensi del D.A. n. 540/14.</p>
N06BA14	Solriamfetol	<p>Inserito in PTORS per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva in pazienti adulti affetti da narcolessia (con o senza cataplessia). - migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (<i>Excessive Daytime Sleepiness, EDS</i>) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (<i>Obstructive Sleep Apnoea, OSA</i>) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione positiva continua nelle vie aeree (<i>Continuous Positive Airway Pressure, CPAP</i>). <p>Per quest'ultima indicazione prescrizione su Piano Terapeutico AIFA cartaceo allegato alla presente.</p> <p>Prescrizione da parte del Centro di Riferimento Regionale presso l'Oasi Maria SS. di Troina. Dispensazione da parte dell'ASP di residenza del paziente.</p> <p>Eventuali altri Centri afferenti all'area nosologica 7 "malattie del sistema nervoso centrale e periferico" di cui al D.A. 2199/2018 dovranno presentare istanza ai sensi del DA 314/16.</p>

Si ribadisce che, ai sensi di quanto disposto nell'allegato al DA 1611 del 25 luglio 2019, l'inserimento in PTORS dei suddetti medicinali è subordinato all'assegnazione del Codice Identificativo Gara da parte della Centrale Unica di Committenza.

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca





Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale VABOREM (meropemem/vaborbactam)

Indicazioni terapeutiche: Vaborem è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):

- infezione del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite
- infezione intra-addominale complicata (cIAI)
- polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP).

Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate.

Vaborem è inoltre indicato per il trattamento di infezioni dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Occorre tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa Richiedente: _____	Data: ____ / ____ / ____
Paziente (nome, cognome): _____	Data di nascita: ____ / ____ / ____
Sesso: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____	

La rimborsabilità è limitata al trattamento di pazienti adulti con accertate o sospette gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE):

- **infezione accertata del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite**
- **infezione accertata o sospetta intra-addominale complicata (cIAI)**
- **polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP) accertata o sospetta**
- **batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate.**

Trattamento di infezioni accertate dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate.

Diagnosi: Accertate gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE)	
Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), incluse le pielonefriti, con eziologia documentata mediante antibiogramma	<input type="checkbox"/>
Batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate, con eziologia documentata mediante antibiogramma	<input type="checkbox"/>
Infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate, con eziologia documentata mediante antibiogramma	<input type="checkbox"/>

Diagnosi: Accertate o sospette* gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE)	
Infezione intra-addominale complicata (cIAI) con eziologia documentata/sospetta da CRE resistenti ai trattamenti di 1° linea	<input type="checkbox"/>
Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), con eziologia documentata/sospetta da CRE resistenti ai trattamenti di prima linea	<input type="checkbox"/>
*L'infezione "sospetta" può essere considerata in pazienti selezionati sulla base di criteri epidemiologici, clinici e microbiologici (colonizzazione intestinale) in accordo a raccomandazioni terapeutiche definite dal programma di stewardship antibiotica del singolo ospedale.	

PROGRAMMA TERAPEUTICO

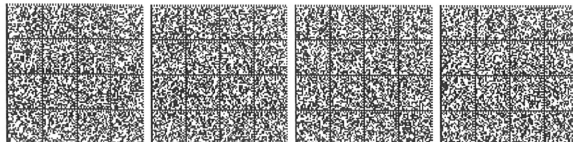
Farmaco	Specialità	Dose	Durata prevista (cfr. RCP)
Vaborem	2g./2g. polvere per concentrato per soluzione per infusione	ogni 8 ore con durata di infusione 3 ore	

Il dosaggio standard in soggetti con CrCl > 50 mL/min è 2 g. meropemem/2 g. vaborbactam ogni 8 ore (tempo di infusione: 3 h.) per una durata di 5-10 giorni nel trattamento delle cIAI e delle cUTI (inclusa la pielonefrite acuta) e di 7-14 giorni per le polmoniti acquisite in ospedale (incluse le VAP).

Nome e cognome 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).*

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE



Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima

La prescrivibilità dei medicinali è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).

SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR) E SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR) (la SMR include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive)

ADULTI

Indicazioni terapeutiche autorizzate

- **Alemtuzumab, fingolimod, natalizumab** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR)** ad elevata attività, definita clinicamente e attraverso le immagini di risonanza magnetica (**Vedi allegato 1 per le definizioni di elevata attività nelle indicazioni autorizzate**).

- **Cladribina e ocrelizumab** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR)** (che include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive) attiva per ocrelizumab e ad elevata attività per cladribina; attività di malattia definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica.

Vedere Allegato 1 per l'indicazione autorizzata e per l'indicazione in regime di rimborso SSN per ciascun farmaco

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN

SMRR (per **alemtuzumab, cladribina, fingolimod, natalizumab**) e SMR (per **ocrelizumab**) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti:

- **Criterio 1:** Pazienti con SMRR o SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con:
 - almeno una terapia *disease modifying*: **per alemtuzumab, fingolimod, natalizumab e ocrelizumab e**
 - almeno una terapia *disease modifying* limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab: per cladribina

Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.

Oppure

- **Criterio 2:** Pazienti con SMRR o SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata

Per cladribina: limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab

Oppure

- **Criterio di sicurezza/tollerabilità:** paziente in terapia con altro farmaco di II linea sospeso per problematiche di sicurezza/tollerabilità (sempre che al momento dell'inizio della terapia con il farmaco precedente esistessero i criteri di rimborsabilità per il farmaco prescritto attualmente).



Indicare il farmaco prescritto (NB: considerare le eccezioni specificate sotto ogni farmaco) **alemtuzumab**

Tenere presente le nuove controindicazioni e misure di minimizzazione del rischio a seguito della rivalutazione EMA sul profilo di sicurezza (16/01/2020)

 cladribina

Sia per il Criterio 1 che per il Criterio 2: la rimborsabilità è limitata ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab

 fingolimod **natalizumab** **ocrelizumab****ETÀ PEDIATRICA****Fingolimod**

Ai fini della prescrizione dell'indicazione pediatrica fare riferimento al registro di monitoraggio AIFA.

Natalizumab

Negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni l'uso di natalizumab ai sensi della legge 648/96 è consentito unicamente nei casi specificati nella relativa scheda.

SCLEROSI MULTIPLA PRIMARIAMENTE PROGRESSIVA (SMPP) **Ocrelizumab**Indicazioni terapeutiche autorizzate:

- Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:

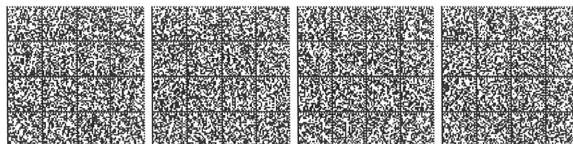
- Trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo DRATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening $\leq 5,0$ o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening $> 5,0$), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.

SCLEROSI MULTIPLA SECONDARIAMENTE PROGRESSIVA (SMSP) ATTIVA **Siponimod**Indicazioni terapeutiche autorizzate:

- Mayzent® è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria.

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:

- Mayzent è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al trattamento devono riflettere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo



screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello screening, di ≥ 1 per i pazienti con EDSS < 6.0 allo screening, e ≥ 0.5 punti per i pazienti con EDSS ≥ 6.0 allo screening.

Centro prescrittore: _____	Data: ____/____/____
Paziente (nome, cognome): _____	Data di nascita: ____/____/____
Sesso: F M Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____	
Residenza: _____	Provincia: ____ Regione: _____
ASL di Residenza: _____	Medico curante: _____

Diagnosi (vedi indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN per il farmaco prescritto)	
SMRR/SMR (Criterio 1)	
SMRR/SMR (Criterio 2)	
SMRR/SMR (Criterio di sicurezza/tollerabilità)	
SMPP	
SMSP	
Diagnosi Formulata in data:	____/____/____
Dal centro di Riferimento:	_____
Sede:	_____

Punteggio EDSS alla diagnosi: _____ Punteggio EDSS attuale: _____ Data: ____/____/____

Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi: _____

Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nell' EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.

Precedente terapia *Disease Modifying* (nome commerciale e periodo di trattamento):

_____ da: ____/____/____ a: ____/____/____

_____ da: ____/____/____ a: ____/____/____

Motivo della sospensione: Efficacia Sicurezza Tollerabilità Altro (specificare _____)

Nota bene: si ricorda di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse.

PROGRAMMI TERAPEUTICI

PROGRAMMA TERAPEUTICO per alemtuzumab

Posologia	
Primo ciclo di trattamento:	12 mg/die per 5 giorni consecutivi (dose totale di 60 mg);
Secondo ciclo di trattamento:	12 mg/die per 3 giorni consecutivi (dose totale di 36 mg), somministrata 12 mesi dopo il primo ciclo di trattamento.



NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

PROGRAMMA TERAPEUTICO per cladribina

Posologia: La dose raccomandata cumulativa di cladribina è di 3,5 mg/kg di peso corporeo in 2 anni, somministrata come 1 ciclo di trattamento da 1,75 mg/kg per anno. Ogni ciclo di trattamento consiste di 2 settimane di trattamento, una all'inizio del primo mese e una all'inizio del secondo mese dell'anno di trattamento corrispondente. Ogni settimana di trattamento consiste di 4 o 5 giorni in cui il paziente assume 10 mg o 20 mg (una o due compresse) come singola dose giornaliera, in base al peso corporeo. Per informazioni dettagliate, vedere le Tabelle 1 e 2 riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Specificare di seguito il numero di compresse di cladribina da 10 mg da assumere per giorno della settimana

	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5
Settimana 1					
Settimana 2					

Prima prescrizione:
Prosecuzione cura
(secondo ciclo di
trattamento)

NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

PROGRAMMA TERAPEUTICO per fingolimod

Posologia: **PAZIENTI ADULTI:** 1 capsula da 0.5 mg/die

Prima prescrizione:
Prosecuzione cura:

PROGRAMMA TERAPEUTICO per natalizumab

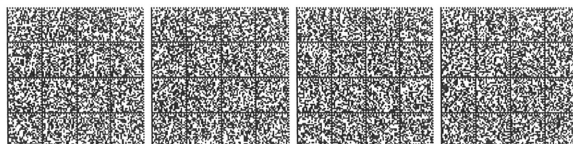
Posologia: Natalizumab 300 mg deve essere somministrato attraverso un'infusione endovenosa una volta ogni 4 settimane

Prima prescrizione:
Prosecuzione cura:

PROGRAMMA TERAPEUTICO per ocrelizumab

Primo ciclo di trattamento: La dose iniziale di 600 mg è somministrata mediante due diverse infusioni endovenose: una prima infusione da 300 mg, seguita da una seconda infusione da 300 mg 2 settimane più tardi

Cicli successivi: In seguito le dosi successive di ocrelizumab vengono somministrate mediante singola infusione endovenosa da 600 mg ogni 6 mesi. La prima dose successiva da 600 mg deve essere somministrata 6 mesi dopo la prima infusione della dose iniziale. Si deve mantenere un intervallo minimo di 5 mesi tra le dosi di ocrelizumab



PROGRAMMA TERAPEUTICO per siponimod

Posologia:

Il trattamento deve essere iniziato con una confezione di titolazione che ha una durata di 5 giorni. Il trattamento inizia con 0,25 mg una volta al giorno nei giorni 1 e 2, seguiti da dosi di 0,5 mg una volta al giorno nel giorno 3, 0,75 mg una volta al giorno nel giorno 4 e 1,25 mg una volta al giorno nel giorno 5, per raggiungere la dose di mantenimento di siponimod prescritta al paziente a partire dal giorno 6.

Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*2*3 o *1*3, la dose di mantenimento raccomandata è di 1 mg, assunta una volta al giorno (quattro compresse da 0,25 mg). La dose di mantenimento raccomandata di siponimod in tutti gli altri pazienti con genotipo CYP2C9 è di 2 mg.

Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*3*3, siponimod non deve essere utilizzato.

La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza per ognuno di questi farmaci vanno effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

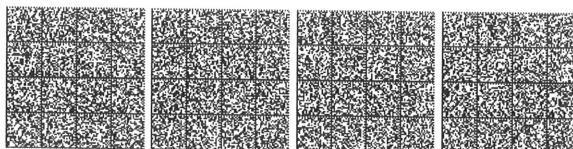
La scheda di prescrizione ha una validità massima di 12 mesi.

Nome e cognome del Medico Prescrittore*: _____

Recapiti del Medico: _____

* La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

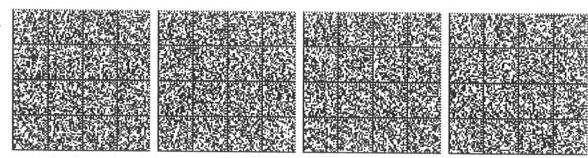


Allegato I. Indicazioni terapeutiche autorizzate e rimborsabilità AIFA

alemtuzumab	cladribina	fingolimod	natalizumab	ocrelizumab	siponimod
<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate:</p> <p>Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) altamente attiva per i seguenti gruppi di pazienti: Pazienti con malattia altamente attiva nonostante un ciclo completo e adeguato di trattamento con almeno una terapia modificante la malattia (DMT) o Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa in rapida evoluzione, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto a una RM precedente recente.</p> <p>Rimborsabilità AIFA:</p> <p>Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) altamente attiva per i seguenti gruppi di pazienti: Pazienti adulti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo ed</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate:</p> <p>Cladribina è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini.</p> <p>Rimborsabilità AIFA</p> <p>Sclerosi multipla recidivante remittente con un'elevata attività di malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying, limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: natalizumab e alemtuzumab. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate:</p> <p>Fingolimod è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia disease-modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1. per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). oppure - Pazienti con sclerosi multipla recidivante severa ad evoluzione rapida, definita da due o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente. <p>Rimborsabilità AIFA:</p> <p>Fingolimod è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate:</p> <p>Natalizumab è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: Pazienti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying (DMT) (per le eccezioni e le informazioni riguardo ai periodi di washout vedere paragrafi 4.4 e 5.1).</p> <p>oppure</p> <p>Pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.</p> <p>Rimborsabilità AIFA</p> <p>Natalizumab è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: Pazienti adulti di età uguale o superiore a 18 anni con un'elevata attività della malattia</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate:</p> <p>Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche.</p> <p>Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.</p> <p>Rimborsabilità AIFA:</p> <p>Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al trattamento devono riflettere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello screening, di ≥ 1 per i pazienti con EDSS <6.0 allo screening, e ≥ 0.5 punti per i pazienti con EDSS ≥ 6.0 allo screening.</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate:</p> <p>Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al trattamento devono riflettere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello screening, di ≥ 1 per i pazienti con EDSS <6.0 allo screening, e ≥ 0.5 punti per i pazienti con EDSS ≥ 6.0 allo screening.</p>

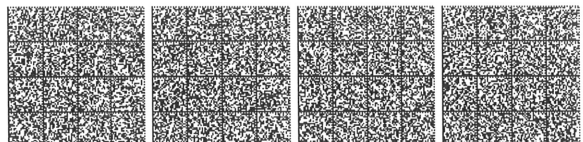


<p>adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia <i>disease modifying</i>. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente <i>non responder</i> può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi (Criterio 1).</p> <p>Oppure</p> <p>Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata (Criterio 2).</p>	<p>un anno di trattamento) con almeno una terapia <i>disease modifying</i>. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente <i>non responder</i> può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi (Criterio 1).</p> <p>Oppure</p> <p>Sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata (Criterio 2).</p>	<p>scerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia <i>disease modifying</i> (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia <i>disease modifying</i>. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente <i>non responder</i> può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi (Criterio 1). <p>Oppure</p> <p>Pazienti adulti di età pari o superiore ai 18 anni con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente (Criterio 2).</p> 	<p>nonostante la terapia con almeno un farmaco <i>disease modifying</i>. Tali pazienti sono definiti come pazienti che hanno fallito nella risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (di solito, almeno un anno di trattamento) con almeno un farmaco <i>disease modifying</i>. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia e devono presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla risonanza magnetica (RM) cerebrale o almeno 1 lesione captante Gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente <i>non-responder</i> può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi (Criterio 1).</p> <p>Oppure</p> <p>Pazienti adulti di età pari o superiore ai 18 anni con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente (Criterio 2).</p>	<p>terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente <i>non responder</i> può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi (Criterio 1).</p> <p>Oppure</p> <p>- trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata (Criterio 2).</p> <p>Indicazione SMPP</p> <p>- trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della</p>
---	---	---	--	---



	<p>T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata, limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab (Criterio 2).</p>	<p>Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata (Criterio 2).</p>		<p>malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening $\leq 5,0$ o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening $> 5,0$, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.</p>
--	---	--	--	---

21A02192





ASSESSORATO DELLA SALUTE
MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO

PRESCRIZIONE DI ORMONE SOMATOTROPO - bambini < 2 anni

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/IRCCS/Struttura privata accreditata (1)

Medico Prescrittore _____ Tel _____ e-mail _____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M F

Codice Fiscale _____ Data di nascita __/__/__

Indirizzo _____ Tel _____

ASP di residenza _____ Prov _____ Regione _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco:

(Bambini < 2 anni)

Bassa statura da deficit di GH

RMI Positiva (2)

(In presenza di progressiva decelerazione della velocità di crescita)

Parametri di laboratorio *(da indicare in assenza di RMI o in presenza di RMI negativa):*

risposta di GH < 8 µg/L a due test farmacologici eseguiti in giorni differenti(3)

risposta di GH < 20 µg/L nel caso il test impiegato sia GHRH + arginina

Non è necessario effettuare test farmacologici nel periodo neonatale (entro il primo mese di vita) se durante una crisi ipoglicemica il GH sierico è <5ng/ml e se è presente almeno un altro deficit ipofisario e/o le classiche anomalie morfologiche RMI.

Farmaco prescritto _____ *(ai sensi della Nota AIFA 39)*

Dosaggio _____ Posologia _____

Durata prevista della terapia _____ Numero confezioni totali per Piano Terapeutico _____

Prescrizione di terapia a maggior costo Si No

se si, motivazione: _____

Prima prescrizione

Prosecuzione del trattamento

Data successivo controllo __/__/__

Data __/__/__

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

Copia valida per N. ___ confezioni

(1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro Prescrittore

(2) Al di sotto di 2 anni di vita **non è necessario praticare i test farmacologici** se la RMI ha dimostrato una anomalia della adenoipofisi associata a quella del peduncolo e/o della neuroipofisi **in un bambino con decelerazione della velocità di crescita o segni clinici riferibili a ipopituitarismo e/o Ipoglicemia**

(3) Valido solo per i pazienti con prima diagnosi effettuata successivamente alla modifica del Nota 39 avvenuta con GURI n. 616 del 19/06/2014



**ASSESSORATO DELLA SALUTE
MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO
PRESCRIZIONE DI ORMONE SOMATOTROPO – età di transizione**

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/IRCCS/Struttura privata accreditata (1)
Medico Prescrittore _____ Tel _____ e-mail _____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso _____

Codice Fiscale _____ Data di nascita ___/___/___

Indirizzo _____ Tel _____

ASP di residenza _____ Prov _____ Regione _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco (2)

(dal raggiungimento della statura definitiva fino al 25° anno di età)

- Deficit di GH causato da mutazione genetica documentata;
- Panipopituitarismo o ipopituitarismo comprendente 3 o più deficit ipofisari congeniti o acquisiti;
- Sindrome di Prader Willi – la terapia può essere proseguita in presenza di:
 - panipopituitarismo congenito o acquisito organico;
 - tre deficit ante-ipofisari associati;
 - dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con rGH risposta di GH < 6 ng/ml dopo un test dell'ipoglicemia insulinica (ITT)
- Altri soggetti con deficit di GH (dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con rGH);

Parametri clinici auxologici e di laboratorio

(da compilare solo nel caso di "altri soggetti con deficit di GH"):

- Risposta di GH <6 µg/L dopo ipoglicemia insulinica (ITT);
- Risposta di GH <19 µg/L dopo test farmacologico con GHRH + arginina

(da compilare solo nei soggetti con sindrome di Prader-Willi nei quali il test dell'ITT risulta controindicato; in tali casi effettuare una valutazione del BMI ed eseguire un test di stimolo combinato con GHRH+arginina e riprendere la terapia con GH se:)

Valore BMI _____

- BMI < 25: picco di GH <11,5 ng/ml
- BMI 25-30: picco di GH <8 ng/ml
- BMI > 30: picco di GH <4,1 ng/ml

Farmaco prescritto _____ (ai sensi della Nota AIFA 39)
Dosaggio _____ Posologia _____
Durata prevista della terapia _____ Numero confezioni totali per Piano Terapeutico _____
Prescrizione di terapia a maggior costo Si No
se si, motivazione: _____

Prima prescrizione
 Prosecuzione del trattamento

Data successivo controllo __/__/__

Data __/__/__

Timbro e firma in originale del Medico Prescrittore

Copia valida per N. ___ confezioni

(1)Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro Prescrittore

(2)Al raggiungimento della statura definitiva non è più indicata la terapia con GH nelle seguenti patologie: sindrome di Turner, insufficienza renale cronica, soggetti nati piccoli per età gestazionale (SGA), soggetti con alterata funzione del gene SHOX; soggetti con sindrome di Noonan accertata geneticamente



**ASSESSORATO DELLA SALUTE
MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO
PRESCRIZIONE DI ORMONE SOMATOTROPO – bambini in età evolutiva**

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/IRCCS/Struttura privata accreditata (1)
Medico Prescrittore _____ Tel _____ e-mail _____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso _____

Codice Fiscale _____ Data di nascita __/__/__

Indirizzo _____ Tel _____

ASP di residenza _____ Prov _____ Regione _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco:

(Bambini in età evolutiva)

Bassa statura da deficit di GH
(definito dai seguenti parametri clinico-auxologici e di laboratorio)

Parametri clinico – auxologici

- statura ≤ -3 DS;
- statura ≤ 2 DS e velocità di crescita/anno $< -1,0$ DS per età e sesso valutata a distanza di almeno 6 mesi o una riduzione della statura di 0,5 DS/anno;
- statura inferiore a -1,5 DS rispetto al target genetico e velocità di crescita/anno ≤ -2 DS o $\leq -1,5$ DS dopo 2 anni consecutivi;
- velocità di crescita/anno ≤ -2 DS o $\leq -1,5$ DS dopo 2 anni consecutivi, anche in assenza di bassa statura e dopo aver escluso altre forme morbose come causa del deficit di crescita;
- malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisario dimostrate a livello neuro-radiologico;

associate a:

Parametri di laboratorio:

- risposta di GH < 8 $\mu\text{g/L}$ a due test farmacologici eseguiti in giorni differenti(2)
- risposta di GH < 20 $\mu\text{g/L}$ nel caso il test impiegato sia GHRH + arginina

Altre condizioni in cui è ammesso il trattamento con rGH in età pediatrica:

- sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata
- deficit staturale nell'insufficienza renale cronica
- soggetti affetti dalla sindrome di Prader Willi, geneticamente dimostrata, normale funzionalità respiratoria e non affetti da obesità severa (definita con BMI $>95^{\circ}$ centile), diabete mellito non controllato, sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno esclusa mediante polisonnografia, tumore in fase attiva, psicosi attiva
- soggetti con alterata funzione del gene SHOX, geneticamente dimostrata
- bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA - Small for Gestational Age)
- soggetti affetti dalla sindrome di Noonan, dimostrata geneticamente, con statura $\leq -2,5$ DS

Per accedere al trattamento con GH in individui nati SGA è necessario rispondere ai seguenti criteri:

- peso alla nascita ≤ -2 DS ($<3^{\circ}$ centile) per l'età gestazionale, basato sulle tavole di Bertino e/o
- lunghezza alla nascita -2 DS secondo le tavole di Bertino
- età al momento dell'inizio della terapia con GH uguale o superiore ai 4 anni
- statura inferiore o uguale a -2,5 DS e velocità di crescita inferiore al 50° centile

Farmaco prescritto _____ (ai sensi della Nota AIFA 39)
Dosaggio _____ Posologia _____
Durata prevista della terapia _____ Numero confezioni totali per Piano Terapeutico _____
Prescrizione di terapia a maggior costo Si No
se sì, motivazione: _____

Prima prescrizione
 Prosecuzione del trattamento

Data successivo controllo _ / _ / _

Data _ / _ / _

Timbro e firma in originale del Medico Prescrittore

Copia valida per N. ___ confezioni

(1)Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro Prescrittore
(2)Valido solo per i pazienti con prima diagnosi effettuata successivamente alla modifica del Nota 39 avvenuta con GURI
n. 616 del 19/06/2014



ASSESSORATO DELLA SALUTE
MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO

PRESCRIZIONE DI ORMONE SOMATOTROPO - Età adulta (> 25 anni)

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/IRCCS/Struttura privata accreditata (1)

Medico Prescrittore _____ Tel _____ e-mail _____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M F

Codice Fiscale _____ Data di nascita __/__/__

Indirizzo _____ Tel _____

ASP di residenza _____ Prov _____ Regione _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco:

(Età adulta)

- Ipopituitarismo post ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni)
- Ipopituitarismo idiopatico, post ipofisite autoimmune, post trauma cranio-encefalico, da terapie chirurgiche o radianti, per neoplasie sellari o parasellari, da sella vuota primitiva, da sindrome di Sheehan
- Deficit congenito di GH da causa genetica dimostrata

Parametri clinici auxologici e di laboratorio: Valore BMI _____

- Paziente con BMI <29.9 kg/m² con picco di GH dopo test dell'ipoglicemia insulinica (ITT) < 3 µg/L
- Paziente con BMI <29.9 kg/m² con picco di GH dopo test GHRH + arginina < 9 µg/L
- Paziente con BMI > 30 kg/m² con picco di GH dopo GHRH + arginina < 4 µg/L

Farmaco prescritto _____ (ai sensi della Nota AIFA 39)

Dosaggio _____ Posologia _____

Durata prevista della terapia _____ Numero confezioni totali per Piano Terapeutico _____

Prescrizione di terapia a maggior costo Si No

se sì, motivazione: _____

- Prima prescrizione
 Prosecuzione del trattamento

Data successivo controllo __/__/__

Data __/__/__

Timbro e firma in originale del Medico Prescrittore

Copia valida per N. ____ confezioni

(1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro Prescrittore

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI SUNOSI® (solriamfetol)

nell'indicazione: eccessiva sonnolenza diurna nell' apnea ostruttiva del sonno (OSA)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle Regioni e Province autonome o di specialisti neurologi, operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.

Indicazione terapeutica rimborsata SSN, ma non soggetta a piano terapeutico:

Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva in pazienti adulti affetti da narcolessia (con o senza cataplessia).

Indicazione terapeutica rimborsata SSN e soggetta a piano terapeutico: Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (*Excessive Daytime Sleepiness, EDS*) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (*Obstructive Sleep Apnoea, OSA*) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione positiva continua nelle vie aeree (*Continuous Positive Airway Pressure, CPAP*).

Centro prescrittore

Azienda Sanitaria: _____ Unità Operativa Richiedente: _____

Nome e Cognome del medico prescrittore: _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome, cognome): _____ Data di nascita: ____/____/____

Sesso: M F Codice Fiscale _____

Residenza (indirizzo): _____

ASL di Residenza: _____ Provincia: _____ Regione: _____

Medico di Medicina generale: _____

Diagnosi: OSA

È in corso un trattamento per l'OSA?: SI NO

Se sì, indicare quale (per es. CPAP, apparecchi oro-mandibolari, intervento chirurgico):

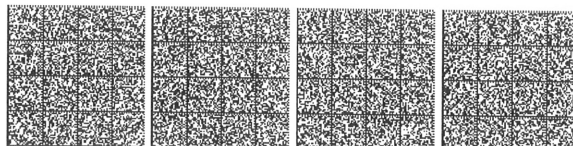
Periodo di trattamento: da: ____/____/____ a: ____/____/____

Se no, è stato tentato l'uso della CPAP o di altre terapie primarie per l'OSA in passato?: SI NO

Indicare il motivo dell'interruzione: _____

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO (ai fini della prescrizione devono essere soddisfatti entrambi):

- EDS** (*Excessive Daytime Sleepiness*), residua nonostante i trattamenti primari per l'OSA; deve essere soddisfatto uno dei seguenti criteri:
- Punteggio ESS (Epworth Sleepiness Scale) ≥ 10
 - Latenza media basale del sonno <30 minuti al test di mantenimento della veglia (Maintenance of Wakefulness Test, MWT).



Assenza di patologie cardiovascolari rilevanti*

* Per patologie CV rilevanti si intende: Infarto miocardico nell'ultimo anno (controindicazione), angina pectoris instabile (controindicazione), ipertensione arteriosa non controllata (controindicazione), aritmie cardiache gravi (controindicazione), altri problemi cardiaci gravi (controindicazione), insufficienza cardiaca congestizia sintomatica (criterio di esclusione degli studi registrativi), procedure di rivascularizzazione nell'ultimo anno (criterio di esclusione degli studi registrativi), valori di pressione arteriosa

sistolica ≥ 155 mmHg o pressione arteriosa diastolica ≥ 95 mmHg (criterio di esclusione degli studi registrativi), qualsiasi altra patologia cardiovascolare rilevante secondo il giudizio clinico (criterio di esclusione degli studi registrativi).

PROGRAMMA TERAPEUTICO Prima prescrizione Prosecuzione terapia dose iniziale: 37,5 mg una volta al giorno, al risveglio. Dosi successive: _____

In base alla risposta clinica, la dose può essere titolata a un livello superiore, con un raddoppiamento della stessa ad intervalli di almeno 3 giorni, fino a una dose giornaliera massima raccomandata di 150 mg una volta al giorno.

 Sunosi 75 mg (confezione da 28 cp) Sunosi 150 mg (confezione da 28 cp)

Durata prevista del trattamento (mesi): _____ fino a ____/____/____/

Validità del PT: non superare a 12 mesi dalla data di compilazione.

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

Data -----

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE