

**PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER LA PRESCRIZIONE DI OTEZLA (apremilast)**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni o medici specialisti (dermatologo, reumatologo, internista) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.

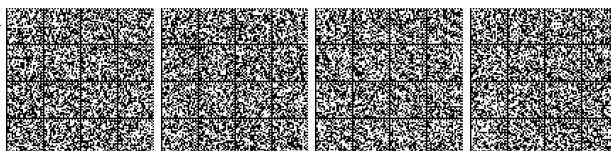
Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____ Estero <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Residente a _____ Tel. _____
Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____

Indicazioni rimborsate SSN

Il trattamento con apremilast a carico del SSN nella indicazione artrite psoriasica (PsA) attiva deve essere limitato a pazienti adulti che abbiano risposto in modo inadeguato o siano risultati intolleranti ad almeno due DMARDs convenzionali e nei quali l'uso dei farmaci biologici sia controindicato o non tollerato.

Il trattamento con apremilast a carico del SSN nella indicazione psoriasi cronica a placche da moderata a grave deve essere limitato a pazienti adulti che non hanno risposto, che hanno una controindicazione o che sono intolleranti ad altra terapia sistemica (comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A, PUVA) e nei quali l'uso dei farmaci biologici sia controindicato o non tollerato.



Artrite psoriasica (PsA) attiva nel paziente adulto che presenta **entrambe** le caratteristiche di seguito indicate ai fini della rimborsabilità:

ha risposto in modo inadeguato o è risultato intollerante al trattamento precedente con almeno due DMARDs sintetici convenzionali:

Farmaco 1 (specificare): _____

Farmaco 2 (specificare): _____

presenta controindicazioni o intolleranza agli *anti-TNF- α* e agli *inibitori delle interleuchine*

Anti-TNF- α (specificare): _____

Inibitore IL (specificare): _____

Psoriasi cronica a placche da moderata a grave nel paziente adulto che presenta **tutte** le caratteristiche di seguito indicate ai fini della rimborsabilità:

PASI-BSA

PASI > 10 o BSA > 10

oppure

PASI < 10 o BSA < 10, associati a lesioni:

al viso palmo/plantare ungueale genitale

non ha risposto oppure ha una controindicazione oppure è intollerante

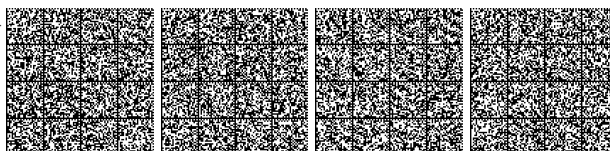
ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A.

Terapia sistemica (specificare) _____

presenta controindicazioni o intolleranza agli *anti-TNF- α* e agli *inibitori delle interleuchine*

Anti-TNF- α (specificare): _____

Inibitore IL (specificare): _____



Prescrizione OTEZLA (apremilast):	
Otezla 10/20/30 mg compresse rivestite con film 27 cpr <i>Starter Pack</i>	n. confezioni
Otezla 30 mg compresse rivestite con film 56 cpr	n. confezioni

Specificare se si tratta di:	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> prosecuzione di terapia*
Durata prevista del trattamento* (mesi): _____	

Paziente con compromissione renale grave: la dose deve essere ridotta a 30 mg una volta al giorno.

* **Proseguimento di terapia:** il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato, in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore, redigendo una nuova scheda. Per l'indicazione **artrite psoriasica** se non è stato osservato un beneficio terapeutico dopo 6 mesi il trattamento deve essere riconsiderato. Per l'indicazione **psoriasi cronica a placche** la prosecuzione è possibile, dopo quattro mesi di terapia, solo in caso di raggiungimento di PASI 75.

* Validità del PT

artrite psoriasica attiva: non superiore ai 12 mesi

psoriasi cronica a placche: non superiore a 4 mesi dalla data di prima compilazione; successivamente non superiore a 12 mesi

NOTA BENE

Il clinico deve prendere visione delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7). Si rimanda a RCP per posologia e modo di somministrazione (cfr. par. 4.2).

Data

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

(Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito. La terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda)

