

**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 F peso (Kg) _____ altezza (cm) _____

Comune di nascita _____ Estero

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.

Responsabile del Procedimento: Dr. Alessandro Dacomo

Referente procedura:

Tel. 0444-753484 Fax 0444-753941

e mail: segreteria.farmacia@aulss8.veneto.it

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.

* **Prosecuzione 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
