ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DELL'ASSOCIAZIONE EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL NELLA PROFILASSI PRE-ESPOSIZIONE (PrEP)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti infettivologi esclusivamente per le specialità medicinali rimborsate per l'indicazione terapeutica PrEP.

Centro prescrittore_____

Medico prescrittore (cognome, nome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel._____

ASL di residenza_____ Regione _____ Prov._____

Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata:

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil è indicato in combinazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti e adolescenti ad alto rischio.

Indicazione rimborsata SSN:

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil è rimborsato nell'indicazione della profilassi pre-esposizione di HIV unicamente in soggetti adulti ad alto rischio di acquisizione di HIV per via sessuale come definito nei seguenti criteri di rimborsabilità

Emtricitabina/tenofovir disoproxil deve essere utilizzato per la profilassi pre-esposizione solo come parte di una strategia globale di prevenzione dell'infezione da HIV-1, incluso l'uso di altre misure di prevenzione dell'HIV-1 (per es., l'uso costante e corretto del preservativo, la conoscenza dello stato HIV-1, l'analisi regolare per altre malattie sessualmente trasmesse) e nell'ambito del programma di gestione e implementazione della PrEP predisposto dal Ministero della Salute.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

La persona candidata alla PrEP deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

- ☐ età ≥18 anni
- ☐ negatività al test HIV Ab/Ag (test di 4° generazione o superiore)
- ☐ comportamento sessuale ad alto rischio di acquisizione di HIV per via sessuale, definito come aver avuto, negli ultimi 3 mesi:
  - ☐ Almeno un rapporto sessuale senza l'uso del preservativo con partner occasionale HIV-positivo o di siero-stato HIV ignoto (storia di uso inconsistente o non uso del profilattico);
  - ☐ Trattamento di una malattia sessualmente trasmissibile (MST);
  - ☐ Precedente utilizzo di profilassi post-esposizione (PEP);
  - ☐ Uso di droghe (cocaina, metamfetamina, GHB, MDMA, mefedrone, ketamina) durante i rapporti sessuali (*chemsex*).

La persona candidata alla PrEP non deve presentare nessuno dei seguenti criteri di esclusione:

- ☐ Persone con infezione da HIV;

☐ Persone che presentino sintomi o segni compatibili con un'infezione acuta da HIV; ☐ Persone con esposizione recente (<1 mese) ad HIV; ☐ Persone con un filtrato glomerulare (GFR) stimato come <50 mL/min; ☐ Contemporanea assunzione di farmaci nefrotossici; ☐ Infezione cronica da HBV (se la PrEP è utilizzata "on demand"); ☐ Persone con un quadro clinico suggestivo di acidosi lattica o di marcata epatotossicità; ☐ Dimostrata allergia a tenofovir disoproxil fumarato (TDF) e/o emtricitabina; ☐ Presenza di condizioni che possano compromettere un'adeguata aderenza alla PrEP; ☐ Mancata volontà/capacità di aderire alle procedure e ai controlli richiesti.

Modalità di somministrazione ^

Confezione	☐ 200 mg + 245 mg *245mg di tenofovir disoproxil equivalente a 300mg della forma salificata in fumarato.*
☐ Somministrazione Continua	1 compressa/die. Il farmaco va iniziato almeno 7 giorni prima dell'esposizione sessuale a rischio, e va continuato per almeno 4 settimane dopo l'ultima esposizione sessuale a rischio.
☐ Somministrazione *On demand* (solo in MSM)	2 compresse a stomaco pieno da 2 a 24 ore prima dei rapporti sessuali, seguite da una terza compressa 24 ore dopo la prima assunzione e una quarta compressa 24 ore dopo. In caso di più rapporti in giorni consecutivi o con pause inferiori ai tre giorni, una compressa/die fino all'ultimo rapporto seguita dalle due dosi post-esposizione (1 cp 24h e 48h dopo l'ultimo rapporto). La dose totale settimanale "on demand" non deve eccedere 7 cp/settimana.
^ modalità di somministrazione definite in accordo al Documento sulla profilassi pre-esposizione per l'infezione da HIV (PrEP) redatto dalle Sezioni L e M per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico-Sanitario del Ministero della Salute.	

Valutazione clinica e monitoraggio ^

	Prima prescrizione	Ogni 3 mesi	Ogni 6 mesi
Visita clinica generale (raccolta dati demografici, clinici e sui comportamenti sessuali a rischio)	X		
Definizione dei criteri di eleggibilità	X		
Counseling sui comportamenti a rischio	X	X	X
Test HIV Ab/Ag (4° generazione o superiore)	X	X	X
Test per HBV (HBsAg, HBsAb e HBcAb)	X		X*
Sierologia per epatite C (HCV Ab)	X		X§
Sierologia per epatite A (HAV Ab)	X		X*
Screening per MST (sierologia per sifilide; tampone oro-faringeo, ano-rettale e raccolta urine spot per Chlamydia, Neisseria gonorrhoeae)	X	X	X
Determinazione della creatinina sierica e stima GFR	X		X
Misurazione dell'aderenza alla PrEP e interventi di supporto		X	X
Valutazione degli eventi avversi		X	X

^ Procedure definite in accordo al Documento sulla profilassi pre-esposizione per l'infezione da HIV (PrEP) redatto dalle Sezioni L e M per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico-Sanitario del Ministero della Salute.
* nei soggetti con sierologia negativa precedente, non vaccinati o non *responder* alla vaccinazione;
§ nei soggetti con sierologia negativa precedente.

La validità della scheda di prescrizione è di 3 mesi.

Data_____ Timbro e firma del medico prescrittore

23A06298