

PIANO TERAPEUTICO DI RUXOLITINIB TOPICO (Opzelura®) NEL TRATTAMENTO DELLA VITILIGINE

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti: dermatologo.

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: Opzelura è indicato per il trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

Indicazione rimborsata SSN: Opzelura (ruxolitinib crema) per il trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale e BSA affetta da vitiligine compresa tra 0,5% e 10% negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

- ☐ è stata diagnosticata vitiligine non segmentale con interessamento facciale
- ☐ età maggiore/uguale a 12 anni
- ☐ la patologia rappresenta un particolare motivo di disagio per il paziente
- ☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento

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



Prescrizione

Farmaco prescritto	☐ Prima prescrizione^	☐ Prosecuzione della cura^
Ruxolitinib	Posologia *	Durata
☐ Opzelura 15 mg/g crema	La dose raccomandata consiste in uno strato sottile di crema, applicato due volte al giorno sulle zone cutanee depigmentate per un massimo del 10% della superficie corporea, lasciando trascorrere almeno 8 ore tra le due applicazioni di ruxolitinib crema.	

* Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d’uso da adottare è necessario fare riferimento agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4).

Si raccomanda di non utilizzare più di 2 tubi da 100 g al mese e di monitorare il paziente per il possibile rischio di sviluppo di tumori cutanei.

Piano terapeutico valido fino al _____
La validità del piano terapeutico è al massimo di 12 mesi

Data

Timbro e firma del medico prescrittore

24A03866

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sugammadex IBI», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 237/2024).

IL PRESIDENTE

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, nella 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 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, a norma dell’art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024, con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell’Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell’art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

