

**Piano Terapeutico per la prescrizione di EVRENZO (roxadustat)
nel trattamento della anemia sintomatica associata a malattia renale
cronica (MRC)**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri identificati dalle Regioni o di
specialisti nefrologo, internista, ematologo*

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa: _____	
Nome e cognome del medico prescrittore: _____	
Recapito telefonico: _____	
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M ☐ F ☐
Codice Fiscale: _____	
Indirizzo: _____	
Recapiti telefonici: _____	
ASL di Residenza: _____	
Medico di Medicina Generale: _____	
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): _____	

Indicazioni autorizzate e rimborsata SSN:

Evrenzo è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC).

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Trattamento dell'anemia sintomatica (Hb <11 g/dL) associata a malattia renale cronica in pazienti adulti sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo.

Specificare una delle tre condizioni sottostanti:

Paziente *naïve* alla terapia con ESA (originator o biosimilari)

Paziente non trattato con ESA (originator o biosimilari) nelle 12 settimane precedenti l'inizio del trattamento con Evrenzo

Paziente trattato con ESA (originator o biosimilari) nelle 12 settimane precedenti per il quale l'inizio del trattamento con Evrenzo sia giustificato da valido motivo clinico e dopo una valutazione complessiva del rischio cardiovascolare del paziente.*



Prescrizione

☐ Prima prescrizione	☐ Prosecuzione terapia: ☐ con modifiche ☐ senza modifiche	
Farmaco	Posologia	Durata
☐ Roxadustat compresse 20 mg ☐ Roxadustat compresse 50 mg ☐ Roxadustat compresse 70 mg ☐ Roxadustat compresse 100 mg ☐ Roxadustat compresse 150 mg		

*Data la presenza di incertezze sull'aumentato rischio di eventi cardiovascolari maggiori nei pazienti in dialisi stabile in conversione da un ESA, - non escludibile anche nei pazienti non dializzati - la possibilità di iniziare il trattamento con Evrenzo in pazienti trattati con epoetine nel corso delle 12 settimane precedenti può essere considerata a giudizio del prescrittore dopo una valutazione complessiva del rischio cardiovascolare del paziente.

Prima di iniziare il trattamento devono essere assicurate adeguate riserve di ferro.

La dose appropriata di roxadustat deve essere assunta per via orale tre volte alla settimana e non in giorni consecutivi.

La dose deve essere personalizzata per raggiungere e mantenere i livelli desiderati di Hb di 10-12 g/dL

La dose di roxadustat può essere aggiustata gradualmente verso l'alto o verso il basso rispetto alla dose iniziale a partire da 4 settimane dopo l'inizio del trattamento, e successivamente ogni 4 settimane secondo quanto descritto nella Tabella 2 dell'RCP.

I livelli di Hb, come riportato in RCP, devono essere monitorati ogni due settimane fino al raggiungimento e alla stabilizzazione del livello desiderato di Hb di 10-12 g/dL, e successivamente ogni 4 settimane, o come clinicamente indicato.

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

La validità massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi, prevedendo una prima rivalutazione a distanza di sei mesi dalla prima prescrizione come da RCP

Data valutazione: ____/____/____

Timbro e firma del medico prescrittore

