



## PIANO TERAPEUTICO AIFA

PER LA PRESCRIZIONE DI OTEZLA (Apremilast) nel trattamento delle ulcere orali nella Malattia di **Behçet**

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

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

### Indicazioni rimborsate SSN

Otezla è indicato per il trattamento di pazienti adulti con ulcere orali associate alla malattia di Behçet (BD) che sono candidati alla terapia sistemica

Paziente che presenta le caratteristiche di seguito elencate ai fini della rimborsabilità:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> pazienti con diagnosi di malattia di Behçet secondo i criteri dell' <i>International Study Group</i> che presentano ulcere orali attive che si erano verificate almeno tre volte nel precedente periodo di 12 mesi (inclusa la presente visita di screening)                                                |
| <input type="checkbox"/> presenza di ulcere orali attive nonostante l'uso precedente di almeno un medicinale non biologico, come glucocorticoidi topici o sistemici, farmaci antinfiammatori non steroidei, colchicina, immunosoppressori o talidomide.<br>Specificare farmaco precedente:                                           |
| <input type="checkbox"/> assenza di un coinvolgimento attivo degli organi principali correlato alla malattia di Behçet che aveva portato al trattamento sistemico, come uveite (ad eccezione dell'uveite lieve trattata con farmaci topici) o coinvolgimento del sistema nervoso vascolare o centrale, durante i 12 mesi precedenti. |

Possono essere trattati pazienti con artrite o manifestazioni cutanee correlate alla malattia di Behçet.

| Prescrizione OTEZLA (apremilast)                       |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Otezla 10/20/30 mg compresse rivestite con film 27 cpr | 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 **malattia di Behçet** se non è stato osservato un beneficio terapeutico dopo 12 settimane il trattamento deve essere riconsiderato.

\* **Validità del PT**  
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 \_\_\_\_\_

*(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)*