

**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.*

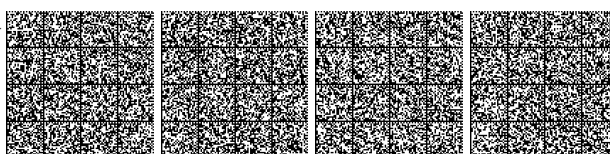
|   |
|---|
| Centro prescrittore _____                 |
| Medico prescrittore (cognome, nome) _____ |
| Tel. _____ e-mail _____                   |

|  |
|--|
| Paziente (cognome, nome) _____   |
| Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____ |
| Comune di nascita _____ Estero <input type="checkbox"/>  |
| 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.



**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- $\alpha$*  e agli *inibitori delle interleuchine*

Anti-TNF- $\alpha$  (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

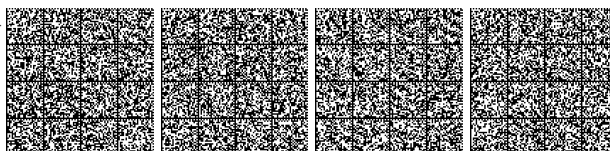
ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A.

Terapia sistemica (specificare) \_\_\_\_\_

presenta controindicazioni o intolleranza agli *anti-TNF- $\alpha$*  e agli *inibitori delle interleuchine*

Anti-TNF- $\alpha$  (specificare): \_\_\_\_\_

Inibitore IL (specificare): \_\_\_\_\_



| Prescrizione OTEZLA (apremilast):   |               |
|---|---------------|
| Otezla 10/20/30 mg compresse rivestite con film 27 cpr<br><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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*(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)*

