

ALLEGATO



**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI HEMLIBRA (EMICIZUMAB) NELLA
PROFILASSI DI ROUTINE DEGLI EPISODI EMORRAGICI IN PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A
(DEFICIT CONGENITO DI FATTORE VIII)**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (ematologi, internisti) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Recapito telefonico _____	E-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____		Data di nascita: __/__/__
Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	peso (Kg) _____	Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Residente a: _____		
ASL di residenza _____	Prov. _____	Regione _____
Medico di Medicina Generale/ Pediatra di Libera Scelta: _____		

Indicazione autorizzata e rimborsata SSN:

Hemlibra è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII):

- con inibitori del fattore VIII
- senza inibitori del fattore VIII che presentano:
 - malattia severa (FVIII < 1%)
 - malattia moderata (FVIII ≥ 1% e ≤ 5%) con fenotipo emorragico severo.

Hemlibra può essere usato in tutte le fasce d'età.

Condizioni cliniche e criteri per la rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare una delle condizioni indicate:	
<input type="checkbox"/> Diagnosi di emofilia A congenita con presenza di inibitori del fattore VIII (picco storico di inibitori del Fattore VIII ≥ 5 U Bethesda/ml) ed attività biologica residua del Fattore VIII <2%, in assenza di fattori di rischio per lo sviluppo di microangiopatia trombotica legati a storia clinica e familiare o a concomitanti terapie in corso (come, ad esempio, complesso protrombinico concentrato attivato)	
Oppure	
<input type="checkbox"/> Diagnosi di emofilia A congenita severa (FVIII < 1%) in assenza di inibitori del fattore VIII.	
Oppure	
<input type="checkbox"/> Diagnosi di emofilia A congenita moderata (FVIII ≥ 1% e ≤ 5%) con fenotipo emorragico severo in assenza di inibitori del fattore VIII, <u>in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:</u>	
<input type="checkbox"/> Insorgenza precoce del primo sanguinamento: <ul style="list-style-type: none"> ○ Primo sanguinamento spontaneo prima dei sei mesi di età; 	



<input type="radio"/> <i>Primo sanguinamento spontaneo articolare prima dei due anni di età;</i>
<input type="checkbox"/> Frequenza dei sanguinamenti:
<input type="radio"/> <i>Pazienti con 2 o più sanguinamenti spontanei trattati nel corso degli ultimi 12 mesi;</i>
<input type="checkbox"/> Sede del sanguinamento critica:
<input type="radio"/> <i>Sanguinamento spontaneo a livello muscolare, intracranico o comunque potenzialmente pericoloso per la vita;</i>
<input type="checkbox"/> Segni precoci di danno/compromissione articolare a seguito di valutazione ecografica o funzionale.
<input type="checkbox"/> Paziente con artropatia clinicamente evidente.

Prescrizione

<input type="checkbox"/> PRIMA PRESCRIZIONE		<input type="checkbox"/> PROSECUZIONE TERAPIA	
		<input type="checkbox"/> con modifiche	<input type="checkbox"/> senza modifiche
Farmaco		Posologia	
<input type="checkbox"/>	150 mg/ml- soluzione iniettabile uso sottocutaneo- 0.4 ml- 1 flaoncino (AIC 046130023)	<input type="checkbox"/> 3 mg/kg ogni 7 giorni <input type="checkbox"/> 1,5 mg/kg ogni 7 giorni <input type="checkbox"/> 3 mg/kg ogni 14 giorni <input type="checkbox"/> 6 mg/kg ogni 28 giorni La dose raccomandata è di 3 mg/kg una volta a settimana per le prime 4 settimane (dose di carico), seguita da 1,5 mg/kg una volta a settimana, 3 mg/kg ogni due settimane o 6 mg/kg ogni quattro settimane (dose di mantenimento), da somministrare mediante iniezione sottocutanea. Non sono raccomandate correzioni del dosaggio di Hemlibra.	
<input type="checkbox"/>	150 mg/ml- soluzione iniettabile uso sottocutaneo- 0.7 ml- 1 flaoncino (AIC 046130035)		
<input type="checkbox"/>	150 mg/ml- soluzione iniettabile uso sottocutaneo- 1 ml- 1 flaoncino (AIC 046130047)		
<input type="checkbox"/>	30 mg/ml- soluzione iniettabile uso sottocutaneo- 1 ml- 1 flaoncino (AIC 046130011)		
<input type="checkbox"/>	30 mg/ml- soluzione iniettabile uso sottocutaneo- 0,4 ml- 1 flaoncino (AIC non ancora assegnato)		

Rivalutazione dopo: _____

NOTA: vedi RCP per modalità di somministrazione, controindicazioni, avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data valutazione _____

Timbro e Firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

