

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 ☐ F ☐ 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:
☐ 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
☐ Diagnosi di emofilia A congenita severa (FVIII < 1%) in assenza di inibitori del fattore VIII.
Oppure
☐ 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>
☐ Insorgenza precoce del primo sanguinamento: ○ Primo sanguinamento spontaneo prima dei sei mesi di età;



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

Prescrizione

☐ PRIMA PRESCRIZIONE		☐ PROSECUZIONE TERAPIA
		☐ con modifiche ☐ senza modifiche
Farmaco		Posologia
☐	150 mg/ml- soluzione iniettabile uso sottocutaneo- 0.4 ml- 1 flaoncino (AIC 046130023)	☐ 3 mg/kg ogni 7 giorni ☐ 1,5 mg/kg ogni 7 giorni ☐ 3 mg/kg ogni 14 giorni ☐ 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.
☐	150 mg/ml- soluzione iniettabile uso sottocutaneo- 0.7 ml- 1 flaoncino (AIC 046130035)	
☐	150 mg/ml- soluzione iniettabile uso sottocutaneo- 1 ml- 1 flaoncino (AIC 046130047)	
☐	30 mg/ml- soluzione iniettabile uso sottocutaneo- 1 ml- 1 flaoncino (AIC 046130011)	
☐	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

