



Giunta Regionale della Campania

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.U
IRCCS Pascale

REGIONE CAMPANIA

e per loro tramite

Prot. 2021. 0537829 29/10/2021 14,01

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL,AAOO,AAOOUU,IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

E p.c. Al responsabile Struttura Operativa Sani.ARP

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Oggetto: Determina Aifa 9 settembre 2021 . Specialità medicinale ADEMPAS (riociguat) chiusura Registri di monitoraggio Aifa e istituzione Piano Terapeutico.

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina n. 1040/2021 del 9 settembre 2021, pubblicata nella G.U. n. 227 del 22/09/2021, di rinegoziazione della specialità medicinale **ADEMPAS (riociguat)** ha disposto la chiusura dei Registri di monitoraggio ADEMPAS e l'istituzione del piano terapeutico (PT) cartaceo per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- **ipertensione polmonare tromboembolica cronica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH)** : «Adempas» è indicato per il trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS da II a III affetti da: CTEPH inoperabile; CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico; per migliorare la capacità di esercizio fisico.
- **ipertensione arteriosa polmonare (pulmonary arterial hypertension (PAH)** : «Adempas», come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico. L'efficacia è stata evidenziata in pazienti affetti da PAH idiopatica o ereditaria oppure PAH associata a patologie del tessuto connettivo.

Per la gestione dei pazienti già in trattamento con il medicinale in oggetto quando sottoposto a registro di monitoraggio è garantita la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento. Si specifica che il clinico può procedere alla compilazione della scheda di fine trattamento selezionando la voce "Chiusura Monitoraggio" presente tra le cause di fine trattamento.

La specialità medicinale **ADEMPAS (riociguat)** è classificata ai fini della rimborsabilità in classe **"A/PHT"**; la prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi-**Piano Terapeutico Aifa**, allegato alla presente determina.

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: *cardiologo, cardiocirurgo, pneumologo e reumatologo.*

Sono autorizzati alla prescrizione del farmaco ADEMPAS (riociguat) :

- per l'indicazione **ipertensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH)** : gli specialisti ospedalieri in Cardiologia, Pneumologia, Cardiochirurgia e Reumatologia delle AAOO, AA.OO.UU, IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL;
- per l'indicazione **"ipertensione arteriosa polmonare" (PAH)**: i seguenti Presidi di riferimento della malattia rara " ipertensione arteriosa polmonare" - codice esenzione RG0120

AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AO SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	UOSD Broncopneumologia
AO SAN PIO - G. RUMMO, BENEVENTO	U.O.C. Pneumologia
AORN A. CARDARELLI, NAPOLI	U.O.C. di Pneumologia
	U.O.C. Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria
	U.O.C. Servizio Pneumologia Interventistica
AORN DEI COLLI - MONALDI, NAPOLI	U.O.C. Clinica Pneumologica (SUN-Monaldi)
	U.O.C. Di Cardiologia (SUN-Monaldi)
	U.O.C. Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratoria
	U.O.C. Pneumotisiologia- (Federico II - Monaldi)
	U.O.S.D. Malattie Respiratorie (Federico II - Monaldi)
AOU S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA, SALERNO	Cardioracoco Vascolare - Cardiologia
	Scienze Mediche - Immunologia Clinica e Allergologia
	Scienze Mediche - Pneumologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI	DAI Medicina Interna e Specialistica- V Divisione Medicina Interna e Immunoallergologia
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II- NAPOLI	DAI Immunologia Clinica, Patologia clinica, Malattie Infettive e Dermatologia- Malattie Autoimmuni
	Programma Didattico Assistenziale Attività Fisica Adattata

Per i Presidi di riferimento MR le prescrizioni devono essere effettuate dai medici identificati quali certificatori. Ulteriori centri e medici certificatori potranno essere accreditati secondo la normativa regionale vigente per le malattie rare.

Le aziende sanitarie sono invitate a confermare il centro prescrittore con elenco medici certificatori autorizzati alla prescrizione ai fini della abilitazione su piattaforma web Saniarp.

Si allega Piano Terapeutico Aifa.

La funzionaria
(*) Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama
(*) f.to

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DEL MEDICINALE ADEMPAS (RIOCIQUAT)

(Da compilare ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei soli specialisti ospedalieri in cardiologia, pneumologia, cardiocirurgia e reumatologo ed inviare al Medico di Medicina Generale)

Azienda Sanitaria: _____
Unità Operativa: _____
Nome e cognome del medico prescrittore: _____
Recapito telefonico/ e-mail: _____

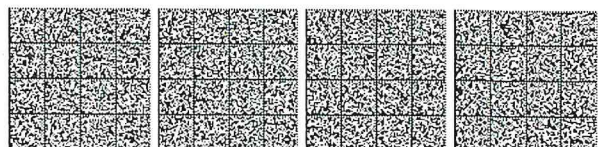
Paziente (nome, cognome): _____			
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M	F <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comune di nascita _____	Etereo <input type="checkbox"/>		
Codice Fiscale: _____			
Residente a _____	Tel: _____		
Regione: _____	Prov: _____		
Email : _____			
ASL di Residenza: _____			
Medico di Medicina Generale: _____			

INDICAZIONI RIMBORSATE SSN

Ipertensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH) Adempas è indicato per il trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS da II a III affetti da:

- CTEPH inoperabile
- CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico, per migliorare la capacità di esercizio fisico (vedere paragrafo 5.1).

Ipertensione arteriosa polmonare (PAH) Adempas, come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico. L'efficacia è stata evidenziata in pazienti affetti da PAH idiopatica o ereditaria oppure PAH associata a patologie del tessuto connettivo (vedere paragrafo 5.1)



DATI CLINICI

Sezione da compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

DIAGNOSI

- IPERTENSIONE POLMONARE TROMBOEMBOLICA CRONICA (CTEPH)
- IPERTENSIONE ARTERIOSA POLMONARE (PAH)

SE CTEPH, INDICARE SE SI TRATTA DI

- CTEPH cronica inoperabile
- CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico.

SE PAH, INDICARE SE SI TRATTA DI

- PAH idiopatica o ereditaria
- PAH associata a patologie del tessuto connettivo

L'uso di riociguat non è raccomandato in altre forme di PAH che non sono state oggetto di studio (RCP 5.1)

IL/LA PAZIENTE DEVE PRESENTARE TUTTE LE SEGUENTI CONDIZIONI

- Diagnosi confermata da ≥ 1 tecniche
 - Se CTPH: es Angio TC polmonare, scintigrafia V/P, cateterismo destro e angiopneumografia.
 - Se PAH: es HRTC polmonare, scintigrafia V/P, cateterismo destro e test di reattività vascolare.
- Paziente con sintomatologia suggestiva per sforzi fisici lievo-moderati, in base alla classificazione OMS.
- Test 6MWD* <450m
*Test della distanza percorsa a piedi in 6 min

Solo se CPTH,

- PVR >300 dyn·s·cm⁻⁵



PRESCRIZIONE ADEMPAS (RIOCIGUAT)*Posologia (RCP 4.2)*

Aumento graduale della dose La dose iniziale raccomandata è 1 mg tre volte al giorno per 2 settimane. Le compresse devono essere assunte tre volte al giorno a distanza di circa 6-8 ore (vedere paragrafo 5.2). La dose deve essere aumentata di 0,5 mg tre volte al giorno ogni due settimane fino a un massimo di 2,5 mg tre volte al giorno se la pressione arteriosa sistolica è ≥ 95 mm Hg e il paziente non presenta segni o sintomi di ipotensione

Dose di mantenimento La dose individuale stabilita deve essere mantenuta fino alla comparsa di segni e sintomi di ipotensione. La massima dose totale giornaliera ammonta a 7,5 mg, corrispondenti a 2,5 mg tre volte al giorno.

DOSE

- 1 MG/ tre volte al giorno per 2 settimane seguito da aumenti di 0,5 mg TID ogni due settimane fino a un massimo di 2,5 mg TID
- 0,5 MG/ tre volte al giorno
- 1 MG/ tre volte al giorno
- 1,5 MG/ tre volte al giorno
- 2 MG/ tre volte al giorno
- 2,5 MG/ tre volte al giorno

SPECIFICARE SE SI TRATTA DI:

- Prima Prescrizione
- Prosecuzione Terapia

Si fa presente che la validità del Pianto Terapeutico è massimo **4 mesi**

La prosecuzione della terapia a carico SSN è consentita solo in caso di miglioramento clinico o stabilità

Si prega di fare riferimento a quanto riportato in RCP 4.2-4.9

Data valutazione: ___/___/_____

Timbro e firma del medico prescrittore



