



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

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

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcamerta1.it
saniarp@aslcamerta.it

Oggetto: Aggiornamento Piano Terapeutico specialità medicinale EVRENZO (roxadustat)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 274 del 04.03.2025, pubblicata nella G.U. n. 70 del 25.03.2025, ha disposto l'aggiornamento del Piano Terapeutico della specialità medicinale **EVRENZO (roxadustat)** nel trattamento della anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC).

Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determina AIFA n. 97/2023 del 15 febbraio 2023, e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 48 del 25 febbraio 2023.

Si invita, pertanto, la struttura operativa SANIARP ad aggiornare le condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità associati alla specialità medicinale in oggetto, come specificato espressamente nel Piano Terapeutico aggiornato.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad assicurare la massima diffusione a tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate.

Si allega : Piano Terapeutico per la prescrizione di EVRENZO (roxadustat) nella anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC)

Referente Dott.ssa Imma Mancini, tel.081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama

**Piano Terapeutico per la prescrizione di EVRENZO (roxadustat)
nel trattamento della anemia sintomatica associata a malattia renale
cronica (MRC)**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri identificati dalle Regioni o di
specialisti nefrologo, internista, ematologo*

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa: _____	
Nome e cognome del medico prescrittore: _____	
Recapito telefonico: _____	
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale: _____	
Indirizzo: _____	
Recapiti telefonici: _____	
ASL di Residenza: _____	
Medico di Medicina Generale: _____	
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): _____	

Indicazioni autorizzate e rimborsata SSN:

Evrenzo è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC).

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Trattamento dell'anemia sintomatica (Hb <11 g/dL) associata a malattia renale cronica in pazienti adulti sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo.

Specificare una delle tre condizioni sottostanti:

Paziente *naïve* alla terapia con ESA (originator o biosimilari)

Paziente non trattato con ESA (originator o biosimilari) nelle 12 settimane precedenti l'inizio del trattamento con Evrenzo

Paziente trattato con ESA (originator o biosimilari) nelle 12 settimane precedenti per il quale l'inizio del trattamento con Evrenzo sia giustificato da valido motivo clinico e dopo una valutazione complessiva del rischio cardiovascolare del paziente.*



Prescrizione

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia: <input type="checkbox"/> con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche	
Farmaco	Posologia	Durata
<input type="checkbox"/> Roxadustat compresse 20 mg <input type="checkbox"/> Roxadustat compresse 50 mg <input type="checkbox"/> Roxadustat compresse 70 mg <input type="checkbox"/> Roxadustat compresse 100 mg <input type="checkbox"/> Roxadustat compresse 150 mg		
<p>*Data la presenza di incertezze sull'aumentato rischio di eventi cardiovascolari maggiori nei pazienti in dialisi stabile in conversione da un ESA, - non escludibile anche nei pazienti non dializzati - la possibilità di iniziare il trattamento con Evrenzo in pazienti trattati con epoetine nel corso delle 12 settimane precedenti può essere considerata a giudizio del prescrittore dopo una valutazione complessiva del rischio cardiovascolare del paziente.</p> <p>Prima di iniziare il trattamento devono essere assicurate adeguate riserve di ferro.</p> <p>La dose appropriata di roxadustat deve essere assunta per via orale tre volte alla settimana e non in giorni consecutivi.</p> <p>La dose deve essere personalizzata per raggiungere e mantenere i livelli desiderati di Hb di 10-12 g/dL</p> <p>La dose di roxadustat può essere aggiustata gradualmente verso l'alto o verso il basso rispetto alla dose iniziale a partire da 4 settimane dopo l'inizio del trattamento, e successivamente ogni 4 settimane secondo quanto descritto nella Tabella 2 dell'RCP.</p> <p>I livelli di Hb, come riportato in RCP, devono essere monitorati ogni due settimane fino al raggiungimento e alla stabilizzazione del livello desiderato di Hb di 10-12 g/dL, e successivamente ogni 4 settimane, o come clinicamente indicato.</p> <p>La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).</p>		

La validità massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi, prevedendo una prima rivalutazione a distanza di sei mesi dalla prima prescrizione come da RCP

Data valutazione: ____/____/____

Timbro e firma del medico prescrittore

