

**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

