nota prot. 42501 del 27.09.2021 - TRATTAMENTO DELL'IPERTENSIONE POLMONARE ARTERIOSA

Mittente segreteria@aiopsicilia.it

Destinatario Montalbano Silvana (aiop Sicilia)

27-09-21 1 7:32

Prot. n.795/21

Ai Titolari delle case di cura

Ai Direttori sanitari

Sedi

Si trasmette la nota prot. 42501 del 27.09.2021 - "TRATTAMENTO DELL'IPERTENSIONE POLMONARE ARTERIOSA"

Cordiali saluti

Dott. Silvana

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 42501 del 27.08.2021

Oggetto: **Farmaci per il trattamento dell'Ipertensione Polmonare Arteriosa**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti Aziendali per l'Appropriatezza prescrittiva delle Aziende Sanitarie di cui al D.D.G. n. del 326/21

All'AIOP
LORO SEDI

Con la nota prot. n. 42499 del 27.08.21 è stato comunicato che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con la Determina n. 1040 del 09/09/2021 pubblicata nella G.U. n. 227 del 22/09/2021, ha disposto dal 23/09/2021 la conclusione del monitoraggio dei Registri ***Adempas*** per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- *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.*
- *ADEMPAS è indicato per migliorare la capacità di esercizio fisico in pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS II e III affetti da: ipertensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH) inoperabile; CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico.*

Con la citata determina l'AIFA ha introdotto un Piano Terapeutico (PT) cartaceo specifico per la prescrizione della specialità medicinale ***Adempas*** (***riociguat***).

Con la nota prot. n. 48868 del 29 giugno 2018, è stato introdotto un PT regionale per la prescrizione a carico del SSR dei farmaci utilizzati per il trattamento dell'Ipertensione Polmonare Arteriosa (IPA).

Pertanto, alla luce delle sopraggiunte modifiche regolatorie, si comunica che per la prescrizione a carico del SSR dei farmaci destinati al trattamento dell'IPA, dovranno essere utilizzati esclusivamente i modelli di PT allegati alla presente nota a far data dal **4 ottobre p.v.**.

Le prescrizioni effettuate in data antecedente potranno essere esitate fino alla naturale scadenza dei piani.

Infine, appare utile ribadire che la prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'Ipertensione Polmonare Arteriosa secondaria è riservata ai Centri di cui al D.A. n. 1238/18, mentre per l'IPA idiopatica ed ereditabile il trattamento è riservato ai Centri afferenti alla rete Regionale per le malattie rare di cui al D.A. n. 2199/18.

La prescrizione e l'erogazione a carico del SSN è vincolata esclusivamente all'acclusione della copia del referto del cateterismo cardiaco effettuato. L'eventuale deroga alla ripetizione del suddetto esame dopo 5 anni, potrà essere autorizzata dal Centro per il trattamento dell'IPA presso l'ISMETT o da quello presso l'AOU Policlinico V. Emanuele di Catania.

La dispensazione è effettuata dal Centro prescrittore per i primi 60 giorni di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di validità del PT.

I pz con PT redatti fuori regione dovranno essere presi in carico da un Centro tra quelli individuati con i citati Decreti.

Si ribadisce infine che eventuali inappropriatezze prescrittive dovranno essere sanzionate ai sensi di quanto previsto dalla vigente normativa.

Si invita a dare massima diffusione della presente comunicazione agli Operatori Sanitari interessati.

Il Dirigente del CRFV
Dr.ssa Claudia Minore

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO

FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELL'IPERTENSIONE ARTERIOSA POLMONARE (IPA)

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/Struttura privata accreditata[1] _____

Medico prescrittore _____ Tel _____ e-mail _____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M ☐ F ☐

Cod. Fiscale _____ Data di nascita _____

ASP di residenza _____ Prov. _____ Regione _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco (specificare la classe NYHA del paziente)[2] :

Farmaco prescritto [3]:

Inibitori selettivi della 5-fosfodiesterasi

☐ sildenafil ☐ tadalafil

Antagonisti Recettoriali dell'Endotelina

☐ ambrisentan ☐ bosentan ☐ macitentan

Prostanoidi

☐ epoprostenolo ☐ iloprost ☐ treprostinil

Stimolanti della guanilato ciclasi solubile

riociguat - ***Utilizzare l'apposito modello di Piano Terapeutico***

Agonista selettivo del recettore IP della prostaciclina

☐ selexipag [4]

☐ paziente non ha risposto adeguatamente al trattamento con un antagonista del recettore dell'endotelina e un inibitore della PDE-5 e **presenta:**

☐ resistenze vascolari polmonari almeno 5 wood units 400 dyne(sec) cm-5

☐ pressione arteriosa polmonare > 25 mmHg

☐ pressione di incuneamento polmonare < 15 mmHg nella PAH

Ai fini della prescrivibilità a carico del SSN di selexipag , è necessario che tutte le condizioni sopra indicato siano soddisfatte.

Dosaggio e posologia: _____ Numero di compresse _____

prima prescrizione ☐ prosecuzione del trattamento ☐

Durata prevista del trattamento: _____

Data successivo controllo: _____

Numero confezioni totali per Piano Terapeutico _____

Data _____ Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

Copia valida per N. ____ confezioni

(1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro prescrittore.

(2) L'indicazione della classe NYHA è indispensabile ai fini della rimborsabilità

(3) La prescrizione delle associazioni di farmaci, comunque appartenenti a categorie farmacologiche diverse, deve avvenire nel rispetto di quanto autorizzato in scheda tecnica.

(4) selexipag NON deve essere somministrato a pz con compromissione epatica severa classe C Child-Pugh e non è raccomandato in pz idi età < a 18 anni.

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI RIOCIGUAT

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/Struttura privata accreditata[1]

_____

Medico prescrittore_____ Tel _____ e-mail _____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M ☐ F ☐

Cod. Fiscale _____ Data di nascita _____

ASP di residenza _____ Prov. _____ Regione _____

INDICAZIONI RIMBORSATE SSN

Ipertensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH)
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)
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 del RCP)

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 (RCP5.1)

IL/LA PAZIENTE DEVE PRESENTARE TUTTE LE SEGUENTI CONDIZIONI

□Diagnosi confermata da ≥ 1 tecniche

- oSe CTPH: es. AngioTC polmonare, scintigrafiaV/P, cateterismo destro e angiopneumografia.
- oSe PAH: es. HRTC polmonare, scintigrafiaV/P, cateterismo destro e test direattività 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 6min

Solo se **CPTH**

□PVR>300 dyn·s·cm-5

PRESCRIZIONE RIOCIGUAT

Posologia (RCP4.2)

Aumento graduale della dose

La dose iniziale raccomandata è 1 mg tre volte al giorno per 2settimane. Le compresse devono essere assunte tre volte al giorno a distanza di circa 6-8 ore (vedereparagrafo 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 mmHg 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 7,5mg, corrispondenti a 2,5mg tre volte al giorno.

DOSE

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

SPECIFICARE SE SI TRATTA DI:

- □Prima Prescrizione
- □Prosecuzione Terapia

La validità del Piano Terapeutico è massimo **4 mesi**

La prosecuzione della terapia a carico del 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

_____

(1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro prescrittore