

*Documento PTR n. 322 relativo a:*

**Piano Terapeutico regionale per  
la prescrizione di  
Tenofovir alafenamide  
nel trattamento  
dell'epatite B cronica**

*Gennaio 2020*

**Piano Terapeutico regionale per la prescrizione di Tenofovir alafenamide nel trattamento dell'epatite B cronica**

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei Centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalla Regione Emilia-Romagna)

*Piano Terapeutico rinnovabile ogni 6 mesi da consegnare al paziente in formato cartaceo*

Centro prescrittore: \_\_\_\_\_

Nome e cognome del Medico prescrittore: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

Paziente (nome, cognome): \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Sesso: M  F  Codice Fiscale: \_\_\_\_\_

Comune di nascita: \_\_\_\_\_ Estero  Telefono \_\_\_\_\_

Residente a: \_\_\_\_\_ Regione: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

ASL di Residenza: \_\_\_\_\_ Medico di Medicina Generale: \_\_\_\_\_

**Indicazione rimborsata dal SSN:** il trattamento con tenofovir alafenamide (Vemlidy®) è a carico dell'SSN limitatamente ai soggetti con epatite B cronica in trattamento con tenofovir disoproxil e precedente esposizione ad analoghi nucleosidici che presentino età >60 anni e/o alterazione dei parametri di funzione renale e/o ossei come di seguito dettagliato.

**Il/la paziente soddisfa tutti i seguenti requisiti:**

essere in trattamento con tenofovir disoproxil fumarato

essere stato/a precedentemente esposto/a ad analoghi nucleosidici (principio attivo utilizzato: \_\_\_\_\_)

presenta almeno una tra le seguenti condizioni:

- Età > 60 anni\*
- Malattia ossea:**  
Principali scenari clinici:
  - utilizzo cronico di steroidi o altre condizioni associate a peggioramento della BMD (densità minerale ossea)
  - storia di fratture osteoporotiche
  - osteoporosi
  - altro (specificare \_\_\_\_\_)
- Alterazioni renali:<sup>§</sup>**
  - eGFR < 60 ml/min/1,73 mq e albuminuria > 30 mg/24 ore o UP/C (urine protein/creatinine) > 50 mg/mmol
  - ipofosfatemia (<2,5 mg/dl)
  - dialisi

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'epatite B cronica

	Farmaco	Posologia
<input type="checkbox"/>	Vemlidy®(30 compresse rivestite da 25 mg di tenofovir alafenamide)	1 cpr/die

Durata prevista del trattamento (mesi) \_\_\_\_\_

Prima prescrizione

Proseguimento di cura

Data valutazione.....

Timbro e firma del medico prescrittore

**Nota bene:**

\*la CRF ritiene che l'età>60 anni non rappresenti di per sé un elemento su cui basare unicamente lo switch da TDF a TAF, ma che lo switch debba essere valutato caso per caso, sulla base del quadro clinico del paziente

°la CRF ritiene che nella "malattia ossea" siano esemplificate le principali condizioni in cui può essere preso in considerazione lo switch da TDF a TAF. Pertanto, il Piano è integrato consentendo così al clinico di indicare eventuali altre patologie a carico dell'osso non ricomprese attualmente nel PT AIFA

<sup>§</sup> per quanto riguarda le "alterazioni renali", che:

- i criteri di eGFR < 60 ml/min/1,73 mq + albuminuria > 30 mg (da leggere 30 mg/24 h) oppure UP/C (urine protein/creatinine) > 50mg/mmol debbano essere considerati insieme, poichè entrambi definiscono una Malattia Renale Cronica a rischio di progressione;
- il termine emodialisi, presente sul template AIFA, vada sostituito con "dialisi", in modo da ricomprendere anche i pazienti in dialisi peritoneale. Infatti, indipendentemente dal tipo, i pazienti che necessitano di dialisi hanno comunque un rischio aumentato di danno osseo conseguente alla perdita della funzione renale.