



RegioneEmilia-Romagna

Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

Commissione Regionale del Farmaco

(D.G.R. 1540/2006, 392/2015 e 1421/2024, Det. 1556/2023, 14846/2024 e 28209/2024)

Documento PTR n. 344 relativo a:

PIANO TERAPEUTICO REGIONALE

PER LA PRESCRIZIONE DI:

goserelina, leuprorelina, triptorelina

ulipristal 5 mg

relugolix/estradiolo/noretisterone,

linzagolix

SECONDO LA NOTA AIFA 51

Aggiornamento Giugno 2025

PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI: goserelina, leuprorelina, triptorelina, ulipristal 5 mg, relugolix/estradiolo/noretisterone, linzagolix SECONDO NOTA AIFA 51

UO : _____	Medico prescrittore _____	
Tel. _____	e-mail _____	
Paziente (nome e cognome o iniziali) _____	Data di nascita _____	
C. F. _____	Residente a _____	Prov. _____
Via _____ n. _____	Tel. _____	AUSL di residenza _____
Regione _____	Medico di Medicina generale _____	

La prescrizione di: analoghi dell'LHRH (goserelina, leuprorelina, triptorelina), modulatori selettivi del recettore del progesterone (ulipristal) e antagonisti dell'ormone di rilascio delle gonadotropine, in monoterapia o in associazione con terapia sostitutiva estro/progestinica (relugolix/estradiolo emiidrato/noretisterone acetato o linzagolix ± terapia sostitutiva) secondo la Nota AIFA 51 e nel rispetto delle indicazioni approvate e di quanto previsto nell'RCP dei singoli farmaci, è a carico del SSN se effettuata dagli specialisti ginecologi che operano nei Consultori delle Aziende USL, nelle UU.OO. e/o negli Ambulatori di Ginecologia delle Aziende USL e Ospedaliere e relativi Centri delegati della Regione Emilia Romagna per la seguente condizione clinica (barrare e stampare l'opzione prescrittiva di interesse):

- Analoghi dell'LHRH (goserelina, leuprorelina, triptorelina)**

Indicazioni rimborsate SSN (Nota AIFA 51):

- trattamento intermittente (fino ad un massimo di 4 cicli) dei sintomi da moderati a gravi di fibromi dell'utero in donne adulte che non hanno raggiunto la menopausa quando l'embolizzazione di fibroma uterino e / o le opzioni di trattamento chirurgico non sono adatte o hanno fallito.**
- trattamento prechirurgico dei fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva con le seguenti durate di trattamento:**
- 3 mesi: per gli interventi di miomectomia e isterectomia della paziente metrorragica;
- 1 mese: per gli interventi di ablazione endometriale e di resezione di setti endouterini per via isteroscopica.
- endometriosi genitale ed extragenitale (I-IV)**

Principio attivo prescritto: goserelina leuprorelina triptorelina

Dose e durata del trattamento

Posologia: _____ N. conf. prescritte _____

Trattamento intermittente:

- primo ciclo secondo ciclo terzo ciclo quarto ciclo

durata prevista del trattamento _____

Trattamento prechirurgico:

durata prevista del trattamento: 1 mese 3 mesi 6 mesi*

* solo per l'indicazione endometriosi genitale ed extragenitale (I-IV)

Ulipristal 5 mg

Indicazione rimborsata SSN (Nota AIFA 51):

- trattamento intermittente (della durata di 3 mesi) dei sintomi da moderati a gravi di fibromi dell'utero in donne adulte che non hanno raggiunto la menopausa quando l'embolizzazione di fibroma uterino e / o le opzioni di trattamento chirurgico non sono adatte o hanno fallito.

Presenza di controindicazioni alla embolizzazione e/o alla chirurgia: Sì No

Specificare: _____

Fallimento della embolizzazione/chirurgia: Sì No

Dose e durata del trattamento

Dose/die: 1 cpr da 5 mg N. conf. prescritte* _____ Durata prevista del trattamento _____

- primo ciclo secondo ciclo** terzo ciclo** quarto ciclo**

* Sono prescrivibili un numero massimo di 3 confezioni per ciclo

** Il ciclo di trattamento di 3 mesi può essere ripetuto fino ad un massimo di 3 volte (per un totale di 4 cicli complessivi)

Per ulteriori particolari fare riferimento all'RCP di Esmya®.

Relugolix/estradiolo emiidoato/noretisterone acetato

Indicazione rimborsata SSN (Nota AIFA 51):

- trattamento fino ad un massimo di 24 mesi continuativi dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile quando il trattamento chirurgico non rappresenti l'opzione di scelta sulla base di una valutazione clinica individuale. La possibilità di considerare ulteriori cicli di trattamento potrebbe essere considerata in base alla valutazione clinica.
- trattamento sintomatico dell'endometriosi in donne con anamnesi di precedenti trattamenti farmacologici o chirurgici per l'endometriosi

Linzagolix 100 mg

Linzagolix 200 mg

Indicazione rimborsata SSN (Nota AIFA 51):

- trattamento fino ad un massimo di 12 mesi continuativi dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile quando il trattamento chirurgico non rappresenti l'opzione di scelta sulla base di una valutazione clinica individuale. La possibilità di considerare ulteriori cicli di trattamento potrebbe essere considerata in base alla valutazione clinica.

Prescrizione

- prima prescrizione prescrizioni successive entro il 1° ciclo* ciclo successivo*

Dose/die: 1 cpr Durata prevista del trattamento* _____ N. conf. prescritte _____

*trattamento dei sintomi dei fibromi uterini: in base alla Nota 51 la durata massima di un trattamento continuativo (un ciclo) è di 24 mesi per relugolix/estradiolo emiidoato/noretisterone acetato, di 12 mesi per linzagolix; endometriosi: la Nota 51 non definisce una durata massima di un ciclo di trattamento continuativo. Quando la paziente entra in menopausa si deve considerare la sospensione del trattamento, in quanto i sintomi sia dei fibromi uterini che dell'endometriosi regrediscono con l'inizio della menopausa.

In caso di ulteriori cicli di trattamento, specificare la motivazione:

La validità massima del Piano terapeutico è di 12 mesi.

La durata massima della prima prescrizione non può superare i 6 mesi.

Data _____

timbro e firma del Medico prescrittore