

Documento PTR n. 357 relativo a:

**PIANO TERAPEUTICO REGIONALE
PER LA PRESCRIZIONE DI ROXADUSTAT
NEL TRATTAMENTO
DELL'ANEMIA SINTOMATICA
ASSOCIATA A
MALATTIA RENALE CRONICA (MRC)**

Maggio 2025

PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI ROXADUSTAT NEL TRATTAMENTO DELL'ANEMIA SINTOMATICA ASSOCIATA A MALATTIA RENALE CRONICA (MRC)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei Centri ospedalieri e specialisti nefrologi, ematologi ed internisti che operano nelle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

| | |
|---|--------------|
| Azienda Sanitaria _____ | |
| Unità operativa _____ | |
| Medico prescrittore (cognome, nome) _____ | |
| Tel. _____ | e-mail _____ |

| | |
|---|---|
| Paziente (cognome, nome) _____ | |
| Data di nascita _____ | sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> |
| Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ | |
| Residente a _____ | Tel. _____ |
| Regione _____ | ASL di residenza _____ Prov. _____ |
| Medico di Medicina Generale _____ | |
| ..Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione) _____ | |

Indicazione autorizzata e rimborsata SSN: trattamento di pazienti adulti con anemia 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 roxadustat
- ☐ paziente trattato con ESA (originator o biosimilari) nelle 12 settimane precedenti per il quale l'inizio del trattamento con roxadustat 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>*Il Piano terapeutico AIFA prevede che “data la presenza di incertezze sull’aumentato rischio di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti in dialisi stabile in conversione da un ESA – non escludibile anche nei pazienti non dializzati – la possibilità di iniziare il trattamento con roxadustat in pazienti trattati con epoietine nel corso delle 12 settimane precedenti può essere considerata a giudizio del prescrittore dopo una valutazione complessiva del rischio cardiovascolare del paziente”.</p> <p>La Commissione Regionale del Farmaco, tenuto conto delle considerazioni del Gruppo di lavoro sui farmaci nefrologici, riportate nel Documento PTR n. 347 “Roxadustat nel trattamento dell’anemia sintomatica associata a malattia renale cronica” sottolinea che, in particolare nella fase dello switch a roxadustat, sia necessario un monitoraggio attento dei livelli di emoglobina (Hb), in modo da verificare che l’incremento di Hb non avvenga in modo troppo rapido, esponendo il paziente ad un aumentato rischio di eventi trombotici.</p> <p>Ritiene, inoltre, che il termine «<i>pazienti in dialisi stabile</i>» si riferisca ai pazienti in dialisi di mantenimento, ovvero in dialisi cronica.</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 2 settimane fino al raggiungimento ed alla stabilizzazione del livello desiderato di Hb di 10-12 g/dl e, successivamente, ogni 4 settimane o come clinicamente indicato.</p> | | |

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano terapeutico è di 12 mesi, prevedendo una prima rivalutazione a distanza di 6 mesi dalla prima prescrizione come da RCP.

Data_____

Timbro e firma del medico prescrittore
