



S.I.S. :REGIONE PUGLIA
ASL: 160114 - BA

Id. Piano 625564093

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI HEMLIBRA (EMICIZUMAB) NELLA
PROFILASSI DI ROUTINE DEGLI EPISODI EMORRAGICI IN PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A
(DEFICIT CONGENITO DI FATTORE VIII)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (ematologi, internisti) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale

Centro Prescrittore			
Medico Prescrittore			
Tel.		e-mail	

Codice fiscale		Cognome nome	
Data nascita		Sesso	<input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina
Asl Residenza		Residenza	
Tel.		MMG	

Indicazione autorizzata e rimborsata SSN:

Helimbra è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (defitic congenito di fattore VIII):

- con inibitori del fattore VIII
- senza inibitori del fattore VIII che presentano:
 - malattia severa (FVIII < 1%)
 - malattia moderata (FVIII ≥ 1% e ≤ 5%) con fenotipo emorragico severo.

Hemlibra può essere usato in tutte le fasce d'età.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare una delle condizioni indicate:

- ☐ Diagnosi di emofilia A congenita con presenza di inibitori del fattore VIII (picco storico di inibitori del Fattore VIII ≥ 5 U Bethesda/ml) ed attività biologica residua del Fattore VIII <2%, in assenza di fattori di rischio per lo sviluppo di microangiopatia trombotica legati a storia clinica e familiare o a concomitanti terapie in corso (come, ad esempio, complesso protrombinico concentrato attivato)
- ☐ Diagnosi di emofilia A congenita severa (FVIII <1%) in assenza di inibitori del fattore VIII
- ☒ Diagnosi di emofilia A congenita moderata (FVIII ≥ 1% e ≤ 5%) con fenotipo emorragico severo in assenza di inibitori del fattore VIII, in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:

☒ Insorgenza precoce del primo sanguinamento:
 - Primo sanguinamento spontaneo prima dei sei mesi di età;
 - Primo sanguinamento spontaneo articolare prima dei due anni di età;

☐ Frequenza dei sanguinamenti:
 - Pazienti con 2 o più sanguinamenti spontanei trattati nel corso degli ultimi 12 mesi;

☐ Sede del sanguinamento critica:
 - Sanguinamento spontaneo a livello muscolare, intracranico o comunque potenzialmente pericoloso per la vita;

☐ Segni precoci di danno/compromissione articolare a seguito di valutazione ecografica o funzionale.

☐ Paziente con artropatia clinicamente evidente.

Prescrizione e posologia

La dose raccomandata è di 3 mg/kg una volta a settimana per le prime 4 settimane (dose di carico), seguita da 1,5 mg/kg una volta a settimana, 3 mg/kg ogni due settimane o 6 mg/kg ogni quattro settimane (dose di mantenimento), da somministrare mediante iniezione sottocutanea.
Non sono raccomandate correzioni del dosaggio di Hemlibra.

Farmaco prescritto

EMICIZUMAB

☒ Prima prescrizione

☐ Prosecuzione terapia

☐ Con modifiche

☐ Senza modifiche

(specialità medicinale)

Dosaggio (mg)

Durata del trattamento ☐ Giorni

1

☒ Mesi

Data Termine (

Data Emissione

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **6 mesi** dalla data di compilazione)

Timbro e firma

del Medico Prescrittore

Rivalutazione dopo 6

NOTA: vedi RCP per modalità di somministrazione, controindicazioni, avvertenze speciali e precauzioni d'impiego
La validità massima del Piano Terapeutico è 12 mesi.