

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DEL MEDICINALE ADEMPAS (RIOCIGUAT)

(Da compilare ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei soli specialisti ospedalieri in cardiologia, pneumologia, cardiocirurgia e reumatologo ed inviare al Medico di Medicina Generale)

Azienda Sanitaria: _____
Unità Operativa: _____
Nome e cognome del medico prescrittore: _____
Recapito telefonico/ e-mail: _____

Paziente (nome, cognome): _____			
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M	F <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comune di nascita _____	Estero <input type="checkbox"/>		
Codice Fiscale: _____			
Residente a _____	Tel: _____		
Regione: _____	Prov: _____		
Email : _____			
ASL di Residenza: _____			
Medico di Medicina Generale: _____			

INDICAZIONI RIMBORSATE SSN

Ipertensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH) Adempas è indicato per il 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) 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 (vedere paragrafo 5.1)



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 (RCP 5.1)

IL/LA PAZIENTE DEVE PRESENTARE TUTTE LE SEGUENTI CONDIZIONI

- Diagnosi confermata da ≥ 1 tecniche
 - Se CTPH: es Angio TC polmonare, scintigrafia V/P, cateterismo destro e angiopneumografia.
 - Se PAH: es HRTC polmonare, scintigrafia V/P, cateterismo destro e test di reattività vascolare.
- Paziente con sintomatologia suggestiva per sforzi fisici lievo-moderati, in base alla classificazione OMS.
- Test 6MWD* < 450 m
*Test della distanza percorsa a piedi in 6 min

Solo se CPTH,

- PVR > 300 dyn·s·cm⁻⁵



PRESCRIZIONE ADEMPAS (RIOCIGUAT)*Posologia (RCP 4.2)*

Aumento graduale della dose La dose iniziale raccomandata è 1 mg tre volte al giorno per 2 settimane. Le compresse devono essere assunte tre volte al giorno a distanza di circa 6-8 ore (vedere paragrafo 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 mm Hg 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 7,5 mg, corrispondenti a 2,5 mg tre volte al giorno.

DOSE

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

SPECIFICARE SE SI TRATTA DI:

- Prima Prescrizione
- Prosecuzione Terapia

Si fa presente che la validità del Pianto Terapeutico è massimo **4 mesi**

La prosecuzione della terapia a carico 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

