

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:[§]**
 - 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

[§] 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.