



**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 (cognome, nome) _____
Recapito telefonico _____ E-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____ Data di nascita: __/__/__
Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Residente a: _____
ASL di residenza _____ Prov. _____ Regione _____
Medico di Medicina Generale/ Pediatra di Libera Scelta: _____

**Indicazione autorizzata e rimborsata SSN:**

Hemlibra è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit 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 per la rimborsabilità**

<b>Il/la Paziente deve soddisfare una delle condizioni indicate:</b>
<input type="checkbox"/> 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)
<b>Oppure</b>
<input type="checkbox"/> Diagnosi di emofilia A congenita severa (FVIII < 1%) in assenza di inibitori del fattore VIII.
<b>Oppure</b>
<input type="checkbox"/> Diagnosi di emofilia A congenita moderata (FVIII ≥ 1% e ≤ 5%) con fenotipo emorragico severo in assenza di inibitori del fattore VIII, <u>in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:</u>
<input type="checkbox"/> <b>Insorgenza precoce del primo sanguinamento:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Primo sanguinamento spontaneo prima dei sei mesi di età;</li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> <i>Primo sanguinamento spontaneo articolare prima dei due anni di età;</i></li> <li><input type="checkbox"/> <b>Frequenza dei sanguinamenti:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> <i>Pazienti con 2 o più sanguinamenti spontanei trattati nel corso degli ultimi 12 mesi;</i></li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> <b>Sede del sanguinamento critica:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> <i>Sanguinamento spontaneo a livello muscolare, intracranico o comunque potenzialmente pericoloso per la vita;</i></li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> <b>Segni precoci di danno/compromissione articolare a seguito di valutazione ecografica o funzionale.</b></li> <li><input type="checkbox"/> <b>Paziente con artropatia clinicamente evidente.</b></li> </ul>
---

**Prescrizione**

<input type="checkbox"/> <b>PRIMA PRESCRIZIONE</b>		<input type="checkbox"/> <b>PROSECUZIONE TERAPIA</b>	
		<input type="checkbox"/> con modifiche	<input type="checkbox"/> senza modifiche
<b>Farmaco</b>		<b>Posologia</b>	
<input type="checkbox"/>	<b>150 mg/ml- soluzione iniettabile uso sottocutaneo- 0.4 ml- 1 flaconcino (AIC 046130023)</b>	<input type="checkbox"/> 3 mg/kg ogni 7 giorni <input type="checkbox"/> 1,5 mg/kg ogni 7 giorni <input type="checkbox"/> 3 mg/kg ogni 14 giorni <input type="checkbox"/> 6 mg/kg ogni 28 giorni  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.	
<input type="checkbox"/>	<b>150 mg/ml- soluzione iniettabile uso sottocutaneo- 0.7 ml- 1 flaconcino (AIC 046130035)</b>		
<input type="checkbox"/>	<b>150 mg/ml- soluzione iniettabile uso sottocutaneo- 1 ml- 1 flaconcino (AIC 046130047)</b>		
<input type="checkbox"/>	<b>30 mg/ml- soluzione iniettabile uso sottocutaneo- 1 ml- 1 flaconcino (AIC 046130011)</b>		
<input type="checkbox"/>	<b>30 mg/ml- soluzione iniettabile uso sottocutaneo- 0,4 ml- 1 flaconcino (AIC non ancora assegnato)</b>		

Rivalutazione dopo: \_\_\_\_\_

**NOTA: vedi RCP per modalità di somministrazione, controindicazioni, avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Validità del Piano terapeutico: \_\_\_\_\_ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data valutazione \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del medico ospedaliero  
o del medico specialista prescrittore