



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**  
**Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

Ai Direttori generali e  
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

**Oggetto:** farmaco **Roxadustat (EVRENZO® - Astellas)** – anemia sintomatica associata a malattia renale cronica

Con la Determina AIFA n. 97 del 15.02.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 48 del 25.02.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Evrenzo per la seguente indicazione terapeutica:

Trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica dialisi-dipendente e non dialisi-dipendente, *naive* alla terapia con ESA o non trattati con alcun ESA nelle 12 settimane precedenti.

Il farmaco Evrenzo, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico cartaceo in allegato) da parte degli specialisti nefrologo, internista, ematologo afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
8. ASL RM2 – Polo Ospedaliero

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA  
tel. 06/5168.5323 - email: [atiberio@regione.lazio.it](mailto:atiberio@regione.lazio.it)  
posta certificata: [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto:politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it)

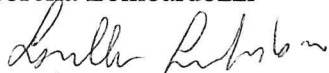
**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

9. ASL RM3 – Polo Ospedaliero
10. ASL RM4 – Ospedale San Paolo - Civitavecchia
11. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
12. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
13. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
14. ASL Latina – Polo Ospedaliero
15. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
16. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore per gli assistiti residenti nella Regione Lazio.

Il farmaco Evrenzo è inserito in File F a far data dal 01.07.2023.

Il Dirigente  
Lorella Lombardozzi



Il DIRETTORE  
Andrea Urbani



A.T. 11/07/2023

ALLEGATO

**Piano Terapeutico per la prescrizione di EVRENZO (roxadustat)  
nel trattamento della anemia sintomatica associata a malattia renale  
cronica (MRC)**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri identificati dalle Regioni o di specialisti nefrologo, internista, ematologo

Azienda Sanitaria: _____
Unità Operativa: _____
Nome e cognome del medico prescrittore: _____
Recapito telefonico: _____
Paziente (nome, cognome): _____
Data di nascita: ____/____/____                      Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale: _____
Indirizzo: _____
Recapiti telefonici: _____
ASL di Residenza: _____
Medico di Medicina Generale: _____
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): _____

**Indicazioni autorizzate:**

Evrenzo è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC).

**Indicazione rimborsata SSN:**

Trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica dialisi-dipendente e non dialisi-dipendente, *naive* alla terapia con ESA o non trattati con alcun ESA nelle 12 settimane precedenti.

**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

Il/la Paziente deve soddisfare una delle due condizioni sottostanti:

Essere *naive* alla terapia con ESA (originator o biosimilari)

Non essere stato trattato con ESA (originator o biosimilari) nelle 12 settimane precedenti l'inizio del trattamento con Evrenzo



**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>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 due settimane fino al raggiungimento e alla stabilizzazione del livello desiderato di Hb di 10-12 g/dL, e successivamente ogni 4 settimane, o come clinicamente indicato.</p> <p>La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).</p>		

La validità massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi, prevedendo una prima rivalutazione a distanza di sei mesi dalla prima prescrizione come da RCP

Data valutazione: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Data scadenza: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

