



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

Prot.

GR 39/21

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: farmaco Ocrelizumab (**OCREVUS®**) – forme recidivanti di sclerosi multipla (SM) e sclerosi multipla primaria progressiva (SMPP) negli adulti

Con Determina AIFA n. 1319 del 09.08.2018, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 204 del 03.09.2018, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Ocrevus per seguente indicazione terapeutica:

- trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche.
- trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.

Sono autorizzati alla prescrizione e alla somministrazione dell'Ocrevus gli specialisti neurologi afferenti ai Centri regionali individuati con DCA U00386 del 13.11.2014, che dovranno compilare la scheda in allegato.

Il Dirigente

Lorella Lombardo

Il DIRETTORE

Renato Botti

A.T. 15/01/2019

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale OCREVUS

La prescrizione e la dispensazione di questo medicinale è consentita esclusivamente alle strutture espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).

Indicazioni terapeutiche autorizzate:

Ocrevus è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche.

Ocrevus è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:

Per quanto riguarda l'**indicazione per la SMR**, la rimborsabilità è limitata al:

- trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova e/o aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi;

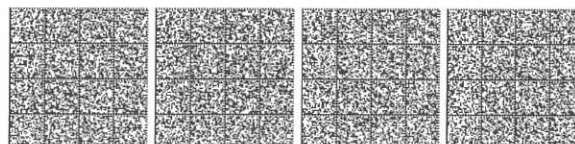
Oppure

- trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.

Per quanto riguarda l'**indicazione per la SMPP**, la rimborsabilità è per l'indicazione terapeutica autorizzata:

- trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening $\leq 5,0$ o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening $> 5,0$), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia, lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.

Centro prescrittore	
Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa Richiedente: _____	Data: ____/____/____
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____	
Residenza: _____	



ASL di Residenza: _____	Provincia: _____	Regione: _____
Medico curante: _____		

Diagnosi di SMR	
<i>Paziente adulto di età ≥18 anni con SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova e/o aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.</i>	<input type="checkbox"/>
<i>Paziente adulto di età ≥ 18 anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.</i>	<input type="checkbox"/>
Diagnosi di SMPP	
<i>Paziente adulto affetto da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia, lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.</i>	<input type="checkbox"/>
Diagnosi formulata in data: _____ / _____ / _____	
Dal centro di Riferimento: _____	
Sede: _____	

Punteggio EDSS alla diagnosi: _____
Punteggio EDSS attuale: _____ Data: ____/____/____
Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi: _____
Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nella EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.



Specificare se:

inizio terapia

prosecuzione terapia

Precedenti terapie *disease modifying* effettuate (nome commerciale e periodo di trattamento):

_____ da: __/__/__ a: __/__/__

_____ da: __/__/__ a: __/__/__

_____ da: __/__/__ a: __/__/__

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco Prescritto: Ocrevus (ocrelizumab)

Posologia

Dose iniziale: La dose iniziale di 600 mg è somministrata mediante due diverse infusioni endovenose: una prima infusione da 300 mg, seguita da una seconda infusione da 300 mg 2 settimane più tardi.

Dosi successive: In seguito le dosi successive di Ocrevus vengono somministrate mediante singola infusione endovenosa da 600 mg ogni 6 mesi. La prima dose successiva da 600 mg deve essere somministrata sei mesi dopo la prima infusione della dose iniziale. Si deve mantenere un intervallo minimo di 5 mesi tra le dosi di Ocrevus.

NOTA BENE: La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i 6 mesi dalla data di compilazione, pertanto la scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni successiva somministrazione.

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Nome e cognome del Medico*: _____

Recapiti del Medico: _____

**La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti alle strutture espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).*

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

