



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)

Centro Prescrittore			
Medico Prescrittore			
Tel.		e-mail	

Codice fiscale		Cognome nome	
Data nascita		Sesso	<input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina
Asl Residenza		Residenza	
Tel.		MMG	

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  $\geq 1$  tecniche
- Se CTEPH: 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
- Solo se CTEPH,
- ☒ PVR >300 dyn•s•cm-5

\*Test della distanza percorsa a piedi in 6 min

**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  $\geq 95$  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.

**Dosaggio**

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

SPECIFICARE SE SI TRATTA DI:

☒ Prima prescrizione

☐ Prosecuzione cura

Si fa presente che la validità del Piano 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 Emissione**

05/04/2022

**Data Termine**

05/05/2022