



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
- ex Classificati

Oggetto: farmaco apremilast (OTEZLA® - Amgen) – cpr – nuova indicazione - malattia di Behçet – MR RC0210

Con Determina PRES. AIFA n. 1101 del 26.08.2025, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 203 del 02.09.2025, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Otezla cpr (classe A - PHT) per la nuova indicazione terapeutica:

- Otezla è indicato per il trattamento di pazienti adulti con ulcere orali associate alla malattia di Behçet (BD) che sono candidati alla terapia sistemica.

Il farmaco Otezla per l'indicazione sopra riportata è soggetto a prescrizione tramite Piano Terapeutico AIFA cartaceo (in allegato) da parte di specialisti dermatologi, reumatologi e internisti afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
3. Policlinico Umberto I
4. Policlinico Gemelli
5. Policlinico Campus Biomedico
6. IRCCS IDI

L'erogazione della prima confezione del farmaco Otezla (starter pack), per l'indicazione soprariportata, è a carico del Centro prescrittore, le successive erogazioni saranno in DPC previa compilazione aggiuntiva del PT Webcare da parte dello specialista abilitato.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

2026.02.05DB



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

PIANO TERAPEUTICO AIFA

PER LA PRESCRIZIONE DI OTEZLA (Apremilast) nel trattamento delle ulcere orali nella Malattia di **Behçet**

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (cognome, nome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____

Comune di nascita _____ Estero ☐

[illegible]

Residente a _____ Tel. _____

Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale

Indicazioni rimborsate SSN

Otezla è indicato per il trattamento di pazienti adulti con ulcere orali associate alla malattia di Behçet (BD) che sono candidati alla terapia sistemica

Paziente che presenta le caratteristiche di seguito elencate ai fini della rimborsabilità:

☐ pazienti con diagnosi di malattia di Behçet secondo i criteri dell'*International Study Group* che presentano ulcere orali attive che si erano verificate almeno tre volte nel precedente periodo di 12 mesi (inclusa la presente visita di screening)

☐ presenza di ulcere orali attive nonostante l'uso precedente di almeno un medicinale non biologico, come glucocorticoidi topici o sistemici, farmaci antinfiammatori non steroidei, colchicina, immunosoppressori o talidomide.

Specificare farmaco precedente:

☐ assenza di un coinvolgimento attivo degli organi principali correlato alla malattia di Behçet che aveva portato al trattamento sistemico, come uveite (ad eccezione dell'uveite lieve trattata con farmaci topici) o coinvolgimento del sistema nervoso vascolare o centrale, durante i 12 mesi precedenti.

Possono essere trattati pazienti con artrite o manifestazioni cutanee correlate alla malattia di Behçet.

Prescrizione OTEZLA (apremilast)	
Otezla 10/20/30 mg compresse rivestite con film 27 cpr	n. confezioni
Otezla 30 mg compresse rivestite con film 56 cpr	n. confezioni

Specificare se si tratta di:	
☐ prima prescrizione	☐ prosecuzione di terapia*
Durata prevista del trattamento (mesi):	

Paziente con compromissione renale grave: la dose deve essere ridotta a 30 mg una volta al giorno.

* **Prosecuzione di terapia:** Il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato, in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore, redigendo una nuova scheda. Per l'indicazione **malattia di Behçet** se non è stato osservato un beneficio terapeutico dopo 12 settimane il trattamento deve essere riconsiderato.

* **Validità del PT**

Non superiore a 12 mesi

NOTA BENE

Il clinico deve prendere visione delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7). Si rimanda a RCP per posologia e modo di somministrazione (cfr. par. 4.2).

Data _____

Timbro e Firma del Medico _____

(Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito. La terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda)