



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 – psoriasi cronica a placche, estensione pediatrica – integrazione note prot. 371810 del 19.07.2017 e prot. 403230 del 03.08.2017

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 (AIC n. 043867047/E e AIC n. 048905020/E – classe A-PHT) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Otezla per la psoriasi cronica a placche da moderata a grave deve essere limitato a pazienti di età pari o superiore a 6 anni e di peso non inferiore a 20 kg che non hanno risposto, che hanno una controindicazione o che sono intolleranti ad altra terapia sistemica (comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A, PUVA) e nei quali l'uso dei farmaci biologici sia controindicato o non tollerato.

Il farmaco Otezla, per l'indicazione sopra riportata, è soggetto a prescrizione tramite Piano terapeutico AIFA cartaceo (in allegato) e PT webcare da parte di specialisti dermatologi, reumatologi, internisti e pediatri afferenti ai Centri già individuati nelle note succitate, e secondo le medesime modalità di erogazione.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

2026.02.12DB

**PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER LA PRESCRIZIONE DI OTEZLA (apremilast)**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni o medici specialisti (dermatologo, reumatologo, internista, pediatra) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.

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 ☐
Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
Residente a _____ Tel. _____
Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____

Indicazioni rimborsate SSN

Il trattamento con apremilast a carico del SSN nella indicazione artrite psoriasica (PsA) attiva deve essere limitato a pazienti adulti che abbiano risposto in modo inadeguato o siano risultati intolleranti ad almeno due DMARDs convenzionali e nei quali l'uso dei farmaci biologici sia controindicato o non tollerato.

Il trattamento con apremilast a carico del SSN nella indicazione psoriasi cronica a placche da moderata a grave deve essere limitato a pazienti di età pari o superiore a 6 anni e di peso non inferiore a di 20 kg e a pazienti adulti che non hanno risposto, che hanno una controindicazione o che sono intolleranti ad altra terapia sistemica (comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A, PUVA) e nei quali l'uso dei farmaci biologici sia controindicato o non tollerato.

☐ **Artrite psoriasica (PsA) attiva** nel paziente adulto che presenta **entrambe** le caratteristiche di seguito indicate ai fini della rimborsabilità:

☐ ha risposto in modo inadeguato o è risultato intollerante al trattamento precedente con almeno due DMARDs sintetici convenzionali.

☐ presenta controindicazioni o intolleranza agli *anti-TNF- α* e agli *inibitori delle interleuchine*

☐ **Psoriasi cronica a placche da moderata a grave** nel paziente con età pari o superiore ai 6 anni con peso non inferiore a 20 kg che presenta **tutte** le caratteristiche di seguito indicate ai fini della rimborsabilità:

☐ **PASI-BSA**

☐ PASI > 10 o BSA > 10

oppure

☐ PASI < 10 o BSA < 10, associati a lesioni:

☐ al viso

☐ palmo/plantare

☐ ungueale

☐ genitale

☐ non ha risposto oppure ☐ ha una controindicazione oppure ☐ è intollerante

ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A.

☐ presenta controindicazioni o intolleranza agli *anti-TNF- α* e agli *inibitori delle interleuchine*

Prescrizione OTEZLA (apremilast):

Otezla 10/20/30 mg compresse rivestite con film 27 cpr <i>Starter Pack</i>	n. confezioni
Otezla 30 mg compresse rivestite con film 56 cpr	n. confezioni
Otezla 10 mg + 20 mg - Compresa rivestita con film: 27 compresse (4 compresse da 10 mg + 23 compresse da 20 mg) <i>Starter Pack</i> .*	n. confezioni
Otezla 20 mg compresse rivestite con film 56cpr.*	n. confezioni

***N.B. le suddette confezioni sono approvate unicamente per l'utilizzo nei pazienti pediatrici, di peso corporeo compreso tra 20kg e inferiore a 50kg.**

Specificare se si tratta di:

☐ Prima prescrizione	☐ Prosecuzione di terapia*
Durata prevista del trattamento* (mesi): _____	

Schema di titolazione della dose per i pazienti adulti:

Giorno 1	Giorno 2		Giorno 3		Giorno 4		Giorno 5		Giorno 6 e successivi	
AM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM
10 mg	10 mg	10 mg	10 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	30 mg	30 mg	30 mg

Schema di titolazione della dose per i pazienti pediatrici:

Peso corporeo	Giorno 1	Giorno 2		Giorno 3		Giorno 4		Giorno 5		Giorno 6 e successivi	
	Mattina	Mattina	Sera	Mattina	Sera	Mattina	Sera	Mattina	Sera	Mattina	Sera
Da 20 kg e inferiore a 50 kg	10 mg	10 mg	10 mg	10 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg
50 kg o più	10 mg	10 mg	10 mg	10 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	30 mg	30 mg	30 mg

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

Paziente pediatrico: Per i pazienti pediatrici di peso compreso tra 20 kg e inferiore a 50 kg, la dose raccomandata di apremilast è di 20 mg, assunti per via orale, due volte al giorno e per i pazienti pediatrici di peso minimo di 50 kg è di 30 mg, assunti per via orale, due volte al giorno, sulla base dello schema di titolazione iniziale mostrato in RCP.

• **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 **artrite psoriasica** se non è stato osservato un beneficio terapeutico dopo 6 mesi il trattamento deve essere riconsiderato.

Per l'indicazione **psoriasi cronica a placche** la prosecuzione è possibile, dopo quattro mesi di terapia, solo in caso di raggiungimento di **PASI 75**.

* **Validità del PT**

artrite psoriasica attiva: non superiore ai 12 mesi

psoriasi cronica a placche: non superiore a 4 mesi dalla data di prima compilazione; successivamente 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 specialista prescrittore

(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)