

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEL FARMACO APRETUDE (Cabotegravir)
NELLA PROFILASSI PRE-ESPOSIZIONE (PrEP)**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti infettivologi esclusivamente per le specialità medicinali rimborsate per l'indicazione terapeutica PrEP.

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____
 Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____
 Codice fiscale Tel. _____
 ASL di residenza _____ Regione _____ Prov. _____
 Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata:

Cabotegravir è indicato in combinazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale negli adulti e adolescenti di peso corporeo di almeno 35 kg, ad alto rischio

Indicazione rimborsata SSN:

Cabotegravir è rimborsato nell'indicazione della profilassi pre-esposizione di HIV in soggetti dai 16 anni con comportamenti ad alto rischio di acquisizione di HIV per via sessuale come definito nei seguenti criteri di rimborsabilità

Cabotegravir deve essere utilizzato per la profilassi pre-esposizione solo come parte di una strategia globale di prevenzione dell'infezione da HIV-1, incluso l'uso di altre misure di prevenzione dell'HIV-1 (per es., l'uso costante e corretto del preservativo, la conoscenza dello stato HIV-1, l'analisi regolare per altre malattie sessualmente trasmesse) e nell'ambito del programma di gestione e implementazione della PrEP predisposto dal Ministero della Salute.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

La persona candidata alla PrEP deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

- ☐ età ≥ 16 anni
- ☐ Peso corporeo ≥ 35 kg
- ☐ negatività al test HIV Ab/Ag (test di 4° generazione o superiore)
- ☐ negatività al test HIV-RNA (se non disponibile, fare riferimento alle linee guida locali per i test per l'HIV)
- ☐ comportamento sessuale ad alto rischio di acquisizione di HIV per via sessuale, definito come aver avuto, negli ultimi 3 mesi:
 - ☐ Almeno un rapporto sessuale senza l'uso del preservativo con partner occasionale HIV-positivo o di siero-stato HIV ignoto (storia di uso inconsistente o non uso del profilattico);
 - ☐ Trattamento di una malattia sessualmente trasmissibile (MST);
 - ☐ Precedente utilizzo di profilassi post-esposizione (PEP);
 - ☐ Uso di droghe (cocaina, metamfetamina, GHB, MDMA, mefedrone, ketamina) durante i rapporti sessuali (*chemsex*)

Categorie eleggibili per la prescrizione e rimborsabilità delle PrEP con Cabotegravir LA

La persona candidata alla PrEP deve soddisfare almeno una delle condizioni sottostanti:

- ☐ Persone con aderenza subottimale alla PrEP orale (<4 compresse/settimana) nell'ambito di un regime di somministrazione **continuativo** (non incluso regime di somministrazione *on demand*);
- ☐ Persone che mostrano incompatibilità e/o controindicazioni alla PrEP orale con TDF/FTC:
 - Reazioni avverse (intolleranza/allergia) dopo assunzione di TDF/FTC
In caso di reazione avversa:
 - Specificare la reazione avversa occorsa: _____
 - ☐ Confermare l'avvenuta segnalazione nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)
 - Tossicità a TDF/FTC
 - Assunzione di farmaci che interagiscono con TDF/FTC. Contemporanea assunzione di farmaci nefrotossici
In caso di assunzione di farmaci interagenti:
 - Indicare il/i farmaco/i interagente/i: _____
 - Documentata ridotta funzione renale (GFR < 60 ml/min)
 - Allegare documentazione a supporto
 - Altre documentate co-morbidità che limitano l'uso di TDF/FTC dopo attenta valutazione clinica (ad es. Sindrome da malassorbimento intestinale, Osteopenia/Osteoporosi)
 - Allegare documentazione a supporto
- ☐ Persone con condizioni di fragilità psico-sociali che possono ostacolare l'accesso o la continuità della PrEP orale (ad es. Donne Transgender/Cisgender, Sex Workers, Persone con fragilità mentale o disturbi psichiatrici, Persone con dipendenze, Persone senza fissa dimora)

La persona candidata alla PrEP non deve presentare nessuno dei seguenti criteri di esclusione:

- ☐ Persone con infezione da HIV;
- ☐ Persone che presentino sintomi o segni compatibili con un'infezione acuta da HIV;
- ☐ Persone con esposizione recente (<1 mese) ad HIV;
- ☐ Uso concomitante con rifampicina, rifapentina, carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoina o fenobarbital
- ☐ Persone con un quadro clinico suggestivo di insufficienza epatica (Child-Pugh C) di marcata epatotossicità;
- ☐ Dimostrata allergia a cabotegravir
- ☐ Presenza di condizioni che possano compromettere un'adeguata aderenza alla PrEP; ☐ Mancata volontà/capacità di aderire alle procedure e ai controlli richiesti.
- ☐ Gravidanza accertata

Modalità di somministrazione ^

Confezione	30 mg compresse di cabotegravir
Fase di induzione orale (facoltativa)	1 compressa/die per un mese
Confezione	600 mg di cabotegravir sospensione iniettabile a rilascio prolungato
Iniezioni iniziali	singola iniezione intramuscolare da 600 mg da iniziare l'ultimo giorno dell'induzione orale o entro i 3 giorni successivi. dopo un mese seconda iniezione intramuscolare da 600 mg (può essere somministrata fino a 7 giorni prima o dopo la data di somministrazione programmata).
Iniezioni di mantenimento (a distanza di due mesi)	singola iniezione intramuscolare da 600 mg somministrata ogni 2 mesi.
<i>In accordo con RCP del medicinale</i>	

Valutazione clinica e monitoraggio ^

	Prima prescrizione	Ogni 2 mesi	Ogni 6 mesi
Visita clinica generale (raccolta dati demografici, clinici e sui comportamenti sessuali a rischio)	X		
Definizione dei criteri di eleggibilità	X		
Counseling sui comportamenti a rischio	X	X	X
Test HIV Ab/Ag (4° generazione o superiore)	X	X	X
Test HIV-RNA ^{&}	X	X	X
Test per HBV (HBsAg, HBsAb e HBcAb)	X		X*

Sierologia per epatite C (HCV Ab)	X		X [§]
Sierologia per epatite A (HAV Ab)	X		X*
Screening per MST (sierologia per sifilide; tampone oro-faringeo, anorettale e raccolta urine spot per Chlamydia, Neisseria gonorrhoeae)	X	X	X
Determinazione della creatinina sierica e stima GFR	X		X
Misurazione dell'aderenza alla PrEP e interventi di supporto		X	X
Valutazione degli eventi avversi		X	X
Test di gravidanza	X	X	X
[^] Procedure definite in accordo al Documento sulla profilassi pre-esposizione per l'infezione da HIV (PrEP) redatto dalle Sezioni L e M per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico-Sanitario del Ministero della Salute. [*] nei soggetti con sierologia negativa precedente, non vaccinati o non responder alla vaccinazione; [§] nei soggetti con sierologia negativa precedente. & se non disponibile, fare riferimento alle linee guida locali per i test per l'HIV			

Si rimanda ai singoli RCP per ulteriori informazioni circa l'uso corretto dei medicinali

La validità della scheda di prescrizione è di 2 mesi.

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore