



PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI NUCALA (MEPOLIZUMAB) NELL'ASMA GRAVE EOSINOFILO REFRATTARIO

Da compilare ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei soli specialisti dei centri ospedalieri o di specialisti pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra operanti nell'ambito del SSN.

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

Paziente (nome, cognome) _____
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/Pediatra di Libera Scelta _____

Indicazione autorizzata:

Nucala è indicato come terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilo refrattario severo negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni

Indicazione rimborsata SSN

Trattamento limitato ai pazienti con asma eosinofilo refrattario severo negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni che presentano, alla prima prescrizione, le seguenti caratteristiche:

☐ >150 eosinofili/mmc attuale in assenza di trattamento steroideo sistemico e almeno un valore > 300 eosinofili/mmc nell'anno precedente

e (indicare almeno una delle due condizioni sotto specificate)

☐ Ha avuto almeno 2 riacutizzazioni di asma nonostante la massima terapia inalatoria (trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero) nei 12 mesi precedenti (Step 4-5 di GINA, dai 12 anni), o nonostante la massima terapia inalatoria tollerata (dai 6 agli 11 anni)

oppure

☐ Ha ricevuto terapia continuativa con steroidi per via orale in aggiunta alla terapia inalatoria massimale per almeno 6 mesi nell'ultimo anno (condizione applicabile solo per gli adulti dai 18 anni di età)





Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:

- ☐ età ≥ 6 aa
☐ >150 eosinofili/mmc attuale in assenza di trattamento steroideo sistemico e almeno un valore > 300 eosinofili/mmc nell'anno precedente

e (indicare almeno una delle due condizioni sotto specificate)

- ☐ Ha avuto almeno 2 riacutizzazioni di asma nonostante la massima terapia inalatoria (trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero) nei 12 mesi precedenti (Step 4-5 di GINA, dai 12 anni), o nonostante la massima terapia inalatoria tollerata (dai 6 agli 11 anni)

oppure

- ☐ Ha ricevuto terapia continuativa con steroidi per via orale in aggiunta alla terapia inalatoria massimale per almeno 6 mesi nell'ultimo anno (condizione applicabile solo per gli adulti dai 18 anni di età)

Prescrizione

☐ Prima prescrizione	☐ Prosecuzione terapia: ☐ con modifiche ☐ senza modifiche
Farmaco	Posologia
☐ 1 penna preriempita SC 100 mg 1 ml ☐ 1 siringa preriempita SC 100 mg 1 ml ☐ 1 flaconcino SC 100 mg ☐ 1 siringa preriempita SC 40 mg/0,4 ml	<u>Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni</u> ☐ 100 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane. <u>Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni</u> ☐ 40 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.

La necessità di continuare la terapia deve essere presa in considerazione, **almeno con cadenza annuale**, sulla base di quanto stabilito dal medico nella valutazione della severità della malattia del paziente ed in base al livello di controllo delle riacutizzazioni.

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

