



REGIONE
LAZIO

**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
- Ospedali ex classificati

Oggetto: farmaco tezepelumab (TEZSPIRE® - Astrazeneca) – asma severa - chiarimento modalità erogative

Facendo seguito alla nota prot. 808412 del 21.06.2024, avente per oggetto *farmaci biologici per asma grave*, anche a riscontro delle richieste ricevute sulla modalità erogative si specifica che il farmaco per l'indicazione terapeutica riportata in R.C.P., nelle more della definizione dello specifico PDTA e della revisione dell'accordo DPC, sarà erogato direttamente dai centri prescrittori già individuati nella suindicata nota prot. 808412 del 21.06.2024 (in allegato).

Si coglie l'occasione per rappresentare che in assenza di percorsi codificati dalla Regione che definiscano un'erogazione a carico della ASL di residenza, la dispensazione del farmaco è a carico al centro individuato per la prescrizione poiché lo stesso risponde della corretta declinazione della disponibilità di cura.

Il Dirigente dell'Ufficio
Farmaci e DM Ospedalieri e HTA
Emilio Comberiatì

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbanì

09/10/2024



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21**

Ai Direttori Generali e Commissari straordinari

- delle Aziende USL
- delle AO
- dei PUI
- degli IRCCS
- degli Ospedali Classificati

LORO SEDI

Oggetto: Farmaci biologici per l'asma grave.

Facendo seguito alla nota di pari oggetto prot. n. 555745 del 24/04/2024, con la quale si chiedeva alle strutture in indirizzo di rappresentare l'iter prescrittivo, in particolare le indagini effettuate per l'arruolamento dei pazienti con i farmaci biologici per l'asma grave, preso atto di quanto comunicato dalle singole strutture si rappresenta quanto segue.

I farmaci oggetto della presente nota sono i seguenti:

- omalizumab
- mepolizumab
- benralizumab
- dupilumab
- tezepelumab

Nelle more della definizione di uno specifico PDTA, la prescrizione dei farmaci biologici per l'asma grave, è a carico di specialisti pneumologi, allergologi, immunologi e pediatri.

I pazienti naive dovranno essere seguiti da un centro prescrittore che abbia tali requisiti:

- Ambulatorio sub-specialistico di riferimento per la diagnosi e la gestione dell'asma bronchiale, con agende esclusivamente dedicate;
- Possibilità di effettuare test di funzionalità respiratoria di I e II livello (spirometria semplice, spirometria globale, test di broncoreversibilità, test di provocazione bronchiale, DLCO, studio delle piccole vie aeree)
- Possibilità di effettuare la misurazione dell'ossido nitrico esalato (FeNO);
- Disponibilità locale di un laboratorio di analisi ed unità di diagnostica per immagini per eseguire esami di imaging del torace;
- Possibilità di avvalersi localmente di referral multispecialistico per adeguata valutazione multidisciplinare.



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21**

Allo stato attuale sono riconosciuti quali centri prescrittori le UOC relative alle specializzazioni sopra indicate delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli IRCCS pubblici, nonché dei poli ospedalieri delle ASL e delle strutture di seguito indicate:

- Policlinico A. Gemelli
- Policlinico Campus Biomedico
- Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- Ospedale San Giovanni Calabita – Fatebenefratelli
- Ospedale San Pietro – Fatebenefratelli

Al fine di non creare disagio all'utenza le restanti strutture sanitarie attualmente riconosciute ed abilitate potranno rilasciare unicamente rinnovi di primi piani terapeutici prescritti dai centri sopra individuati; tuttavia i pazienti in trattamento presso tali strutture dovranno essere rivalutati per gli approfondimenti tramite indagini di 2° livello presso i centri autorizzati.

Anche nel caso di un eventuale switch farmacologico si rimanda alla rivalutazione da parte del centro prescrittore.

Si chiede alle SS.LL. di assicurare la massima diffusione della presente nota a tutti i professionisti interessati.

Distinti saluti

Il Dirigente dell'Area
Manzia Mensurati

Il Responsabile del Procedimento
Valeria Desiderio

Il Direttore
Andrea Urbani