



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

Prot.

GR 39/21

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati

Oggetto: farmaco *Benralizumab* (**FASENRA[®]**) – asma eosinofilico severo

Con Determina AIFA n. 133 dell'12.02.2019, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 36 del 12.02.2019, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Fasenra per la seguente indicazione terapeutica:

- terapia di mantenimento aggiuntiva in pazienti adulti con asma eosinofilico severo non adeguatamente controllato malgrado l'impiego di corticosteroidi per via inalatoria a dosi elevate e β -agonisti a lunga durata d'azione.

Sono autorizzati alla prescrizione del Fasenra – asma eosinofilico severo gli specialisti pneumologi, allergologi e immunologi operanti presso i centri di pneumologia e allergologia delle strutture ospedaliere pubbliche, nonché gli specialisti pneumologi operanti presso i centri di pneumologia delle strutture sottoriportate, e gli specialisti allergologi operanti presso il solo Policlinico Gemelli.

1. Policlinico A. Gemelli
2. Policlinico Campus Biomedico
3. Ospedale San Giovanni Calibita – Fatebenefratelli
4. Ospedale San Pietro – Fatebenefratelli

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: lolombardozzi@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



REGIONE
LAZIO

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

Nelle more dell'attivazione del PT on line in Webcare per la successiva Distribuzione Per Conto, l'erogazione è a carico del centro prescrittore per i soli pazienti residenti nella Regione Lazio, e la prescrizione deve essere effettuata tramite il PT in allegato.

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi

IL DIRETTORE
Renato Botti

A.T. 07/06/2019

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: lolombardozzi@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI FASENRA (BENRALIZUMAB) NELL'ASMA GRAVE EOSINOFILICO REFRATTARIO	
Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (nome e cognome) _____	
Tel _____ e-mail _____	
Paziente (nome e cognome) _____	
Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice fiscale _____ Residente a _____	
_____ Tel. _____	
Regione _____	
ASL di residenza _____ Prov. _____	
Medico di Medicina Generale _____	
<p>Indicazione rimborsata SSN Il trattamento con Fasenra (benralizumab) a carico del SSN è limitato ai pazienti adulti con asma grave eosinofilo refrattario che rispondono alle seguenti caratteristiche:</p> <p>Il/La paziente</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ha un valore di eosinofili $\geq 300/\text{mmc}$ in assenza di trattamento steroideo sistemico 2. ha avuto nei 12 mesi precedenti almeno due esacerbazioni d'asma nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA) trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero 3. ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale, in aggiunta alla massima terapia inalatoria nell'ultimo anno <p>Dovranno essere soddisfatte le condizioni al punto 1 ed almeno una delle condizioni ai punti 2 e 3.</p> <p>Il trattamento con Fasenra nell'asma grave eosinofilo (non controllato o refrattario), deve essere iniziato da specialisti esperti (pneumologo, allergologo, immunologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta a terapia standard.</p>	
<p>Prescrizione:</p> <p>Fasenra 30 mg soluzione per iniezione s.c. in siringa preriempita (una somministrazione ogni 4 settimane per le prime 3 dosi e successivamente una ogni 8 settimane)</p> <p>n. siringhe preriempite _____</p> <p>Durata prevista del trattamento (mesi) _____</p> <p><u>La validità temporale del Piano Terapeutico è di dodici mesi</u></p>	
Data _____	<p>Timbro e firma del medico ospedaliero o del medico specialista prescrittore</p> <p>_____</p>

