

# Cinquaero® (Reslizumab)

## Ripresa della garanzia di assunzione delle spese

**Limitatio:** Previa garanzia di assunzione delle spese da parte dell'assicuratore malattia dopo avere consultato il medico di fiducia. Il medicamento deve essere prescritto esclusivamente da medici esperti in pneumologia, allergologia e immunologia. Come terapia aggiuntiva a dosi massime di 3 mg/kg una volta ogni quattro settimane negli adulti a partire dai 18 anni con asma eosinofilo severo caratterizzato dai seguenti criteri:

**Numero di eosinofili nel sangue  $\geq 0.4G/L$  e almeno 4 esacerbazioni clinicamente rilevanti nei 12 mesi precedenti nonostante la somministrazione delle dosi massime consentite secondo GINA 4 (corticosteroidi inalatori ad alte dosi più farmaci controller) che richiedono un trattamento intermittente con corticosteroidi sistemici**

OPPURE

**Numero di eosinofili nel sangue  $\geq 0.4G/L$  prima dell'inizio di un trattamento con corticosteroidi sistemici e almeno 2 esacerbazioni clinicamente rilevanti nei 12 mesi precedenti in pazienti che ottengono un controllo della malattia soltanto con una terapia di mantenimento di almeno 6 mesi negli ultimi 12 mesi con corticosteroidi sistemici (GINA 5).**

Al più tardi dopo 8 somministrazioni e, successivamente, a cadenze annuali, l'efficacia della terapia deve essere valutata da un medico esperto in pneumologia, allergologia o immunologia. **Per la prosecuzione della terapia dopo tale valutazione occorre un'ulteriore garanzia di assunzione delle spese previa conferma dell'efficacia del trattamento. L'efficacia della terapia è definita dai seguenti criteri: nel trattamento secondo Gina 4: riduzione di almeno il 50 % delle esacerbazioni in confronto all'inizio della terapia e, in seguito, tasso di esacerbazioni al massimo invariato**

OPPURE

**nel trattamento secondo Gina 5 con corticosteroidi sistemici: riduzione del tasso di esacerbazioni con dose al massimo invariata o ridotta di steroidi orali e, in seguito, tasso di esacerbazioni al massimo invariato con una dose stabile di steroidi orali**

OPPURE **riduzione della dose di steroidi orali, con tasso di esacerbazioni al massimo invariato, al 50% dell'equivalente di prednisone al basale e, in seguito, dose di steroidi invariata o ulteriormente ridotta con tasso di esacerbazioni al massimo invariato**

OPPURE **passaggio a Gina 4 con un massimo di 2 esacerbazioni all'anno e, in seguito, tasso di esacerbazioni al massimo invariato o ulteriormente ridotto.**

Non in associazione con altri anticorpi monoclonali per il trattamento dell'asma severo.

### Dati del paziente:

Cognome:  Nome:  Data di nascita:

Sesso:  ♀  ♂ Via:  Altre informazioni sull'indirizzo:

NPA:  Località:

Assicuratore:  N. assicurato:

Indirizzo dell'assicuratore:  Altre informazioni sull'indirizzo:

NPA:  Località:

### Dati medici (esclusivamente per il medico di fiducia):

Conferma del successo del trattamento:  dopo 8 somministrazioni (8 mesi):  annuale  
Asma grave eosinofila conformemente a:  GINA- Step 4  GINA- Step 5

### In caso di asma grave eosinofila conformemente a GINA- Step 4, rispondere:

Riduzione delle riacutizzazioni clinicamente rilevanti rispetto all'inizio della terapia di 50% o più e in seguito tasso di riacutizzazioni al massimo costante

corretto  non corretto

Negli ultimi 8 risp. 12 mesi:  Riacutizzazioni

Negli ultimi 12 mesi prima dell'inizio del trattamento:  Riacutizzazioni

Osservazioni / integrazioni:

### In caso di asma grave eosinofila conformemente a GINA- Step 5, rispondere:

**Riduzione delle riacutizzazioni clinicamente rilevanti rispetto all'inizio della terapia con dose di corticosteroide orale uguale o ridotta e** in seguito tasso di riacutizzazioni al massimo costante con dose stabile del corticosteroide orale

OPPURE

**Riduzione del 50% o più della dose orale di corticosteroidi rispetto agli equivalenti di prednisone all'inizio della terapia con al massimo lo stesso numero di riacutizzazioni e** in seguito dose di corticosteroidi stabile o ulteriormente ridotta con tasso di riacutizzazioni al massimo costante

OPPURE

**Cambiamento a GINA- Step 4 con  $\leq 2$  riacutizzazioni annuali e**

Riacutizzazioni

Negli ultimi 8 risp. 12 mesi:

Riacutizzazioni

Negli ultimi 12 mesi prima dell'inizio del trattamento:

Riacutizzazioni

Orale Steroiddosis:

Negli ultimi 8 risp. 12 mesi:

Preparato:

Posologia::

Negli ultimi 12 mesi prima dell'inizio del trattamento:

Preparato:

Posologia:

Osservazioni / integrazioni:

**Medico richiedente:**

Cognome:

Nome:

Via:

Altre informazioni sull'indirizzo:

NPA:

Località:

Tel.:

E-Mail:

Per gli ospedali, nome dell'ospedale:

Reparto:

Data: