

Cinquaero® (Reslizumab)

Garanzia di assunzione delle spese primo trattamento

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):

Asma grave eosinofila conformemente a

GINA- Step 4

GINA- Step 5

Se GINA- Step 4 è appropriato, rispondere:

Corticosteroidi inalatori ad alte dosi più controller supplementare Indicare, preparato/i e posologia/e:

Trattamento intermittente con corticosteroidi sistemici. Indicare: Preparato, posologia:

Preparato:

Posologia:

Conta degli eosinofili nel sangue (g/l) ≥ 0.4 negli ultimi 12 mesi: Analisi di laboratorio del (data):

Conta degli eosinofili:

≥ 4 riacutizzazioni clinicamente rilevanti negli ultimi 12 mesi nonostante dosaggio massimo possibile: Quantità:

Se GINA- Step 5 è appropriato, rispondere:

Corticosteroidi inalatori ad alte dosi più controller supplementare Indicare, preparato/i e posologia/e:

Preparato: Posologia:

Trattamento con corticosteroidi sistemici per almeno 6 mesi nel corso dell'ultimo anno. Indicare:

Preparato: Posologia:

Conta degli eosinofili nel sangue (g/l) ≥ 0.4 negli ultimi 12 mesi: Analisi di laboratorio del (data):

Conta degli eosinofili:

≥ 2 riacutizzazioni clinicamente rilevanti negli ultimi 12 mesi nonostante dosaggio massimo possibile: Quantità:

Generalità, osservazioni, integrazioni:

Medico richiedente:

Cognome:

Nome:

Via:

Altre informazioni sull'indirizzo:

NPA:

Località:

Tel.:

E-mail:

Per gli ospedali, nome dell'ospedale:

Reparto:

Data: