

## PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE NUCALA (MEPOLIZUMAB) NEL TRATTAMENTO DELLA SINDROME IPEREOSINOFILA (HES)

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (ematologo, reumatologo, pneumologo, immunologo, allergologo) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale*

Centro prescrittore \_\_\_\_\_

Medico prescrittore (cognome, nome) \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____      Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____	

**Indicazione autorizzata e rimborsata**

### NUCALA (MEPOLIZUMAB)

Nucala è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti adulti con sindrome ipereosinofila non adeguatamente controllata senza una causa secondaria non ematologica identificabile

### **Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità**

La prescrizione a carico del SSN deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), a tutte le seguenti condizioni:

- ☐ Età  $\geq 18$  anni
- ☐ Diagnosi accertata di sindrome ipereosinofila senza causa secondaria non ematologica
- ☐ Malattia non adeguatamente controllata
- ☐ Il paziente è attualmente in terapia di fondo con:
  - ☐ Corticosteroidi sistemici
  - ☐ Immunosoppressori/citotossici (specificare principio attivo).....



<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>
<b>Farmaco</b>	<b>Posologia</b>
<b>Mepolizumab (Nucala)</b> <input type="checkbox"/> 3 siringhe preriempite SC 100 mg 1 ml AIC: 044648069	La dose raccomandata di mepolizumab è di 300 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.

**Prescrizione**

Validità del Piano terapeutico: \_\_\_\_\_ mesi

È opportuna una valutazione periodica (almeno una volta l'anno), in accordo a RCP, e sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e deve essere considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

Nei pazienti che sviluppano manifestazioni dell'HES potenzialmente letali deve anche essere valutata la necessità di continuare la terapia, poiché Nucala non è stato studiato in questa popolazione.

**La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi**

Data \_\_\_\_\_

Data scadenza piano: \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

\_\_\_\_\_

23A01131

DETERMINA 15 febbraio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omega 3 Pensa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 106/2023).**

IL DIRIGENTE  
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

