



Giunta Regionale della Campania

*Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi*

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS PASCALE

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Saniarp
saniarp@aslcaseerta.it

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 12 febbraio 2024. Specialità medicinale TEZSPIRE (tezepelumab)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determina n. 79 del 14 novembre 2023, pubblicata nella G.U. n. 274 del 23.11.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **TEZSPIRE (tezepelumab)** per la seguente indicazione terapeutica:

Indicazione autorizzata

«**Tezspire**» è indicato come trattamento aggiuntivo di mantenimento in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai dodici anni con asma severa che non sono adeguatamente controllati nonostante alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento.

Indicazione rimborsata

Trattamento limitato ai pazienti con asma refrettario severo di età pari o superiore ai dodici anni che hanno presentato nell'anno precedente tutte le seguenti condizioni:

- ha avuto almeno 2 esacerbazioni di asma nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA) trattate con steroidi sistemici o che hanno richiesto ricovero oppure
- ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale per il trattamento dell'asma per almeno 6 mesi per età > 18 anni, e per almeno 1 mese per età compresa fra i 12 e i 17 anni, in aggiunta alla terapia inalatoria.

Il medicinale **TEZSPIRE (tezepelumab)**, nelle confezioni da «210 mg soluzione per iniezione - uso sottocutaneo» -1 siringa preriempita (di vetro) - A.I.C. n. 050354012/E, e «210 mg soluzione per iniezione uso sottocutaneo» - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 050354036/E- è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **A/PHT**.

UOD Politica del farmaco e Dispositivi - Centro Direzionale di Napoli - Isola C/3
Pec : dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla citata determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale: **PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI TEZSPIRE (tezepelumab) NELL'ASMA GRAVE.**

Ai fini della fornitura il medicinale **TEZSPIRE** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra (RRL).

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n.163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **TEZSPIRE (tezepelumab)**, indicazione *asma severa in adulti e adolescenti*, le UU.OO./Ambulatori di Pneumologia, Allergologia, Immunologia, Pediatria delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS individuati quali centri prescrittori di farmaci biologici.

Il medicinale è erogato in distribuzione diretta. File F Canale D.

Si allega Piano Terapeutico AIFA.

Referente Dott.ssa Imma Mancini, tel.081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff93/UOD 06
Dr. Ugo Trama

Regione Campania
Data: 29/02/2024 12:58:11, PG/2024/0108705

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI TEZSPIRE (TEZEPELUMAB)
NELL'ASMA GRAVE**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome
o medici specialisti (pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra) 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:

Tezspire è indicato come trattamento aggiuntivo di mantenimento in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni con asma severa che non sono adeguatamente controllati nonostante alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento.

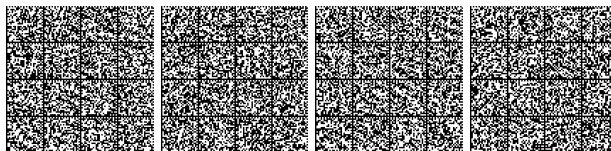
Indicazione rimborsata SSN:

Trattamento limitato ai pazienti con asma refrattario severo di età pari o superiore ai 12 anni che hanno presentato nell'anno precedente tutte le seguenti condizioni:

- ha avuto almeno 2 esacerbazioni di asma nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA) trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero

oppure

- ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale per il trattamento dell'asma per almeno 6 mesi per età > 18 anni, e per almeno 1 mese per età compresa fra i 12 e i 17 anni, in aggiunta alla terapia inalatoria



Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)

Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:

☐ età ≥ 12 aa

☐ ≥ 2 esacerbazioni di asma nei 12 mesi precedenti trattate con steroidi sistemici o che hanno richiesto ricovero nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA)

oppure

☐ ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale per il trattamento dell'asma per almeno 6 mesi per età > 18 anni, e per almeno 1 mese per età compresa fra i 12 e i 17 anni, in aggiunta alla terapia inalatoria

Prescrizione

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia: <input type="checkbox"/> con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche
Farmaco	Posologia
<input type="checkbox"/> tezepelumab 210 mg - Soluzione per iniezione - 1,91 ml (110 mg/ml) - uso SC - 1 siringa preriempita <input type="checkbox"/> tezepelumab 210 mg - Soluzione per iniezione - 1,91 ml (110 mg/ml) - uso SC - 1 penna preriempita	<input type="checkbox"/> 210 mg tramite iniezione sottocutanea ogni 4 settimane

Nota: Nei pazienti che rimangono non controllati nonostante alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria più un altro medicinale per la terapia di mantenimento, prima di iniziare il trattamento con un farmaco biologico è necessaria una caratterizzazione del fenotipo clinico e l'endotipo di malattia.

Gli studi clinici hanno mostrato che l'efficacia di tezepelumab nel ridurre il tasso di riacutizzazioni severe risulta maggiore all'aumentare della conta degli eosinofili ematici e dei valori di FeNO.

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

È opportuna una valutazione periodica, in accordo al RCP, sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

24A00955

