AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI FASENRA (BENRALIZUMAB) NEL TRATTAMENTO DELLA GRANULOMATOSI EOSINOFILICA CON POLIANGITE (EGPA)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (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 ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel. _____

ASL di residenza _____ Regione _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata e rimborsata

FASENRA (benralizumab)

Fasenra è indicato come trattamento aggiuntivo per pazienti adulti con granulomatosi eosinofila con poliangite recidivante o refrattaria.

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), solo se rispondente a tutte le seguenti condizioni:

- ☐ Età≥ 18 anni
- ☐ Diagnosi accertata di granulomatosi eosinofila con poliangite
- ☐ Storia di malattia recidivante/refrattaria:
- ☐ Il paziente è attualmente in terapia di fondo con:
  - o Corticosteroidi sistemici
  - o Immunosoppressori

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Prescrizione

☐ Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche ☐ senza modifiche ☐
Farmaco	**Posologia**
Fasenra (benralizumab) ☐ 1 siringa preriempita 1 mL 30 mg/mL AIC: 045931019 ☐ 1 penna preriempita 1 mL 30 mg/mL AIC: 045931021	La dose raccomandata di benralizumab è di 30 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.

n. siringhe/penne preriempite _____

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'EGPA potenzialmente letali deve essere valutata la necessità di continuare la terapia, poiché Fasenra non è stato studiato in questa popolazione.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data_____

Data di scadenza piano_____

Timbro e firma del medico prescrittore

_____