



PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI NUCALA
(MEPOLIZUMAB) NEL TRATTAMENTO DI NELLA RINOSINUSITE
CRONICA CON POLIPOS NASALE (CRSwNP)

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

Centro Prescrittore	<input type="text"/>		
Medico Prescrittore	<input type="text"/>		
Tel.	<input type="text"/>	e-mail	<input type="text"/>

Codice fiscale	<input type="text"/>	Cognome nome	<input type="text"/>	
Data nascita	<input type="text"/>	Sesso	<input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina	
Asl Residenza	<input type="text"/>	Residenza	<input type="text"/>	
MMG	<input type="text"/>	Peso(Kg)	<input type="text" value="10"/>	H(cm) <input type="text"/>

Indicazione autorizzata:

NUCALA (MEPOLIZUMAB) Nucala è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia.

Indicazione rimborsata SSN:
Il trattamento della CRSwNP a carico del SSN è limitato a pazienti adulti con CRSwNP grave (valutata tramite uno score NPS ≥ 5 oppure un punteggio SNOT-22 ≥ 50), per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla terapia di background con corticosteroidi intranasali.

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 alle seguenti condizioni:

Età≥ 18 anni

Diagnosi accertata di rinosinusite cronica con poliposi nasale grave

Malattia grave definita da:

☒ punteggio NPS ≥ 5

☒ punteggio SNOT-22 ≥ 50

Fallimento del trattamento precedente specificando tra le seguenti opzioni:

Terapia con corticosteroidi sistemici (almeno due cicli nell’anno precedente) seguita da:

☒ sospensione per intolleranza/eventi avversi

☐ mancanza di efficacia

Intervento chirurgico (ESS) seguito da:

☒ mancata/inadeguata risposta

☐ complicanze post-operatorie

Assenza trattamento concomitante con un altro farmaco biologico

Il trattamento nella rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) grave deve essere iniziato in associazione a corticosteroidi intranasali da medici specialisti esperti della patologia (otorinolaringoiatra, immunologo allergologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta al trattamento precedente.

<input checked="" type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: <input type="radio"/> con modifiche <input type="radio"/> senza modifiche
Farmaco Mepolizumab (Nucale) <div></div>	Posologia La dose raccomandata di mepolizumab è di 100 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane. I pazienti con il peso corporeo inferiore a 40 kg non sono stati inclusi nello studio clinico principale per CRSwNP

È opportuna una valutazione periodica, in accordo ai rispettivi 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.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Durata trattamento

☐ Giorni

☒ Mesi

Data Termine

Data Decorrenza

Timbro e firma del medico prescrittore