



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco

Allegati n. 2

Genova, data del protocollo

Direzioni Sanitarie
Direttori dei Servizi Farmaceutici
AA.SS.LL., IRCCS, EE.OO.

P.c.
SUAR

Oggetto: Individuazione centri prescrittori del medicinale per uso umano Tezspire® (tezpelumab)

Con Determina AIFA n. 79 del 12.02.2024 pubblicata sulla G.U. n. 42 del 20.02.2024 avente ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tezspire», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" il medicinale «Tezspire» (A.I.C. n. 050354012/E e n. 050354036/E) è stato autorizzato alla rimborsabilità, in classe A-PHT, per l'indicazione terapeutica: "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".

Ai fini della **fornitura** il medicinale è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra (RRL). Ai fini della rimborsabilità SSN la prescrizione del medicinale è soggetta alla compilazione del relativo piano terapeutico (PT), di cui si allega copia (all. n. 1), da parte dei centri ospedalieri specificatamente individuati dalle Regioni e dei medici specialisti soprariportati.

Al fine di consentire la **prescrizione** del farmaco in oggetto, di seguito si riportano i centri individuati dalla Regione Liguria:

ASL 1

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2

S.S.D. Pneumologia presidio ospedaliero Santa Corona

S.S.D. Pneumologia presidio ospedaliero di Savona

ASL 3

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero Villa Scassi

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero La Colletta di Arenzano (GE)

ASL 4

S.C. Medicina Interna I e II presidi ospedalieri Sestri Levante e Rapallo

ASL 5

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero San Bartolomeo di Sarzana

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Allergologia
U.O.C. Clinica Malattie Respiratorie e Allergologia
U.O.C. Pneumologia

IRCCS G. Gaslini

U.O.C. Pneumologia Pediatrica ed Endoscopia Respiratoria

Per quanto attiene l'**erogazione** si ribadisce la necessità di garantire la prossimità dell'accesso, pertanto vengono individuate, quali poli di distribuzione:

- ✓ le Farmacie pubbliche delle Aziende Sanitarie del SSR (ospedaliere e territoriali)

Al fine di assicurare una efficace presa in carico si chiede alle SS.LL. di attivare le procedure necessarie per rendere disponibile il farmaco in oggetto.

Si ricorda che in Regione Liguria i piani terapeutici previsti dal legislatore, salvo alcune eccezioni come, ad esempio, i farmaci inseriti nell'elenco previsto dalla L. 648/96, sono stati informatizzati da A.Li.Sa. e gli adempimenti per l'erogazione a carico del SSR sono soddisfatti tramite la prescrizione attraverso i programmi informatici aziendali. L'anagrafe dei farmaci, mensilmente aggiornata da S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed Integrativa, è inviata alle aziende sanitarie.

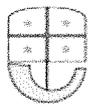
Il piano terapeutico prescritto attraverso il programma regionale è inoltre visibile tra le diverse aziende ed enti del Sistema Sanitario Regionale.

In particolare, per la compilazione del PT di Tezpire® il clinico autorizzato dalla rispettiva Direzione Sanitaria dovrà compilare attraverso il programma informatico aziendale le seguenti informazioni:

- Assicurarsi di essere profilato alla prescrizione nel programma informatico aziendale, in caso contrario procedere con la richiesta di profilazione;
- Accedere al programma aziendale per la prescrizione del PT;
- Selezionare il principio attivo "tezepelumab";
- Selezionare l'indicazione terapeutica:
Trattamento asma refrattario severo in adulti e adolescenti età ≥ 12 anni che nell'anno precedente:
 - 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;
 - 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 tra i 12 e 17 anni, in aggiunta alla terapia inalatoria
- Selezionare una delle due specialità medicinali:
Tezepelumab – Tezpire 1 SIR 210MG 1,91ML SC
Tezepelumab – Tezpire 1 PENNA 210MG 1,91ML SC
- Richiamare l'anagrafica del paziente;
- Riportare se "prima prescrizione" o "prosecuzione terapia" (in caso di prosecuzione riportare eventuali modifiche);
- Confermare o modificare la posologia, la validità del PT (massimo 12 mesi);
- Stampare 2 copie del piano redatto: n.1 sarà da consegnare all'assistito e n.1 al MMG.

Si richiama l'obbligo, ai fini dell'erogazione a carico del SSR, del rispetto dei criteri di eleggibilità e della compilazione del PT.

Si rimanda alla lettura del documento trasmesso con nota prot. A.Li.Sa. n. 4478 del 02.03.2023, in allegato alla presente per facilità di consultazione (all. n. 2), per una informativa più approfondita sui PT.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Si raccomanda la massima e capillare diffusione della presente a tutte le strutture interessate.
Cordiali saluti.

P.c.
Direzione Generale

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Eugenia Livoti

Tel. 010 548 8670

e-mail: eugenia.livoti@alisa.liguria.it

Pratica trattata da:

Dott.ssa Valeria Prella

Tel. 010 548 8439

e-mail: valeria.prella@alisa.liguria.it

IL DIRETTORE
(Dott. ssa Barbara Rebesco)

