

EMGALITY® (galcanezumab)

Richiesta di copertura dei costi

Limitatio: vedi ES

Dati del/della paziente:

Nome:

Cognome:

Nato/a il:

Sesso:

 ♀ ♂

Via:

Altre informazioni sull'indirizzo:

NPA:

Località:

Assicurazione malattia:

N. assicurato/a:

Indirizzo dell'assicurazione (Servizio del MF o MF):

Indirizzo supplementare:

NPA:

Località:

Dati medici (destinati esclusivamente al medico di fiducia):

- Prima prescrizione** **Recidiva dopo 6 mesi dall'interruzione della terapia**
 Il paziente/la paziente soffre da ≥ 1 anno di emicrania

Si tratta di un'emicrania cronica *oppure* episodica, secondo le seguenti definizioni:

- Emicrania cronica (almeno 15 giorni di emicrania al mese, per almeno 4 ore al giorno) *oppure*
 Emicrania episodica (almeno 8 giorni di emicrania al mese, per almeno 4 ore al giorno) e uno o più dei sintomi seguenti:
 aura dolore di forte intensità, associato a forte nausea/vomito
 dolore di forte intensità, associato da fotofobia o fonofobia
 15 rispettivamente 8 giorni di emicrania al mese e una durata dell'emicrania di almeno 4 ore al giorno senza terapia sono documentati senza interruzione per almeno 3 mesi. Se necessario, la documentazione (diario delle cefalee) può essere richiesta.

I seguenti trattamenti profilattici (almeno 2) sono stati effettuati, ma sono stati interrotti o non hanno potuto essere proseguiti a causa di una risposta insufficiente o di effetti collaterali clinicamente rilevanti e dimostrati, oppure esiste una controindicazione per tutte e quattro le categorie di principi attivi. Contrassegnare le caselle appropriate:

	Risposta insufficiente* (almeno 2)	Controindicazioni (tutte e 4)	Intolleranza (almeno 2)
<input type="checkbox"/> Beta-bloccante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Calcio-antagonista	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Anticonvulsivante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Antidepressivo triciclico (amitriptilina)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* una risposta insufficiente si considera dimostrata se dopo un trattamento di tre mesi non si è ottenuta una riduzione dei giorni di emicrania di almeno il 50% rispetto all'inizio della terapia.

Inizio della terapia con EMGALITY® pianificato:

Monitoraggio e controllo dopo 6 mesi

Inizio della terapia:

Esame neurologico:

- Il numero medio dei giorni di emicrania è: Ridotto almeno del 50%. Proseguimento del trattamento
 Ridotto meno del 50%. Sospensione del trattamento.

Il diario delle cefalee: è allegato è disponibile su domanda

Ripresa/recidiva entro 6 mesi dall'interruzione della terapia

Inizio della prima terapia (MM/AAAA):

fino a (MM/AAAA):

Secondo il diario delle cefalee, si verificano nel periodo da (MM/AAAA):

fino a (MM/AAAA):

giorni di emicrania. (Criteri della Limitazione: min. 8 giorni di emicrania su 30 giorni)

Il diario delle cefalee: è allegato è disponibile su domanda

Osservazioni:

Medico richiedente:

Nome:

Cognome:

Via:

Altre informazioni sull'indirizzo:

NPA:

Località:

Tel.:

E-Mail:

Per gli ospedali, nome dell'ospedale:

Reparto:

Data:

Limitatio (estratto) (vedere anche [ES](#)): Limitazione con scadenza al 30.04.2024

Il trattamento richiede la garanzia di assunzione delle spese da parte della cassa malati previa consultazione del medico di fiducia. La garanzia di assunzione delle spese ottenuta copre una durata di 12 mesi.

La diagnosi, la prescrizione di EMGALITY e il monitoraggio del decorso possono essere effettuati unicamente da parte di un neurologo con specializzazione FMH.

EMGALITY viene rimborsato per il trattamento di pazienti adulti con emicrania cronica preesistente da almeno un anno (basale: almeno 15 giorni di emicrania al mese di durata non inferiore a 4 ore giornaliere se non trattata e documentata continuativamente per almeno 3 mesi) o con emicrania episodica (basale: almeno 8 giorni di emicrania al mese di durata non inferiore a 4 ore giornaliere se non trattata e documentata continuativamente per almeno 3 mesi con aura o con dolore di forte intensità, combinata a forte nausea/vomito oppure fotofobia o fonofobia fortemente debilitante), premesso che il paziente abbia ottenuto una risposta insoddisfacente ad almeno due terapie profilattiche con un betabloccante, un antagonista del calcio, un anticonvulsivante, o con amitriptilina, ciascuno utilizzato per almeno 3 mesi, o che tutti i summenzionati medicinali profilattici dell'emicrania siano controindicati per il paziente, o che sia stato necessario sospendere tali terapie a causa di effetti collaterali comprovati e clinicamente rilevanti. Una risposta insoddisfacente risulta comprovata, qualora dopo un trattamento di 3 mesi con un profilattico dell'emicrania non sia stato possibile raggiungere una riduzione di almeno il 50% dei giorni di emicrania rispetto all'inizio della terapia.

Su richiesta devono essere inviati al medico di fiducia della cassa malati i seguenti documenti:

- Documentazione della durata della terapia prima del trattamento con EMGALITY e della risposta insoddisfacente del profilattico dell'emicrania (ad es. sulla base dell'anamnesi o del diario dell'emicrania)
- Prima dell'inizio della terapia: Diario dell'emicrania per almeno 3 mesi prima della terapia con EMGALITY
- Dopo l'inizio della terapia: Diario dell'emicrania dopo 3, 6 e 12 mesi di terapia con EMGALITY

Controllo dopo 3 mesi:

- il trattamento con EMGALITY può essere proseguito dopo 3 mesi dall'inizio della terapia, sulla base di un controllo da parte di un neurologo con specializzazione FMH, solo a condizione che il numero medio dei giorni di emicrania al mese sia diminuito rispetto al valore medio per i 3 mesi prima dell'inizio della terapia con EMGALITY e che tale diminuzione possa essere comprovata mediante un diario dell'emicrania.

Controllo dopo 6 mesi:

- il trattamento con EMGALITY può essere proseguito dopo 6 mesi dall'inizio della terapia, sulla base di un nuovo controllo da parte del neurologo con specializzazione FMH, solo a condizione che il numero medio dei giorni di emicrania al mese sia diminuito almeno del 50% rispetto al valore medio per i 3 mesi prima dell'inizio della terapia con EMGALITY e che tale diminuzione possa essere comprovata mediante un diario dell'emicrania.

La riduzione dei giorni di emicrania di almeno il 50% deve essere comunicata per iscritto al medico di fiducia della cassa malati. Se una terapia con EMGALITY deve essere interrotta dopo 3 o 6 mesi a causa di un'efficacia insufficiente, tutti i successivi tentativi terapeutici con EMGALITY o con un altro antagonista del recettore CGRP o inibitore del CGRP non verranno rimborsati.

Sospensione della terapia dopo 1 anno:

- la terapia deve essere sospesa dopo massimo un anno dall'inizio. Se il/la paziente presenta episodi di recidiva entro 6 mesi dall'interruzione della terapia (almeno 8 giorni di emicrania in 30 giorni) potrà essere richiesta una ripresa della terapia con un inibitore del recettore CGRP o con un inibitore del CGRP tramite nuova garanzia di assunzione dei costi per 12 mesi. Se la recidiva si verifica dopo 6 mesi, il/la paziente dovrà soddisfare nuovamente i criteri come per la prima prescrizione.

Dopo il 2° anno di trattamento e per gli anni successivi:

Sia dopo il 2° anno di terapia che negli anni a seguire dovrà essere rispettata una pausa terapeutica come sopra indicato.

Successivamente il/la paziente potrà riprendere la terapia con antagonisti del recettore CGRP o inibitori del CGRP, qualora soddisfi nuovamente i criteri. Questo procedimento può essere ripetuto fintanto che la terapia si dimostra necessaria ed efficace.