

**NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE****Nome e Cognome** \_\_\_\_\_ **data di nascita** \_\_\_\_\_

Quali sono le sue condizioni di salute?	Asma grave non controllata con la terapia massimale in atto.
Trattamento proposto:	Si propone la somministrazione di farmaco biologico, un anticorpo monoclonale. Principio attivo: <b>BENRALIZUMAB</b> Nome commerciale: <b>FASENRA</b>
Perché si propone questo trattamento? Quali sono le indicazioni e quale è la procedura operativa?	<p>- L'asma grave da cui Lei è affetto, è una patologia che, nonostante l'aderenza del paziente alla massima terapia inalatoria, provoca crisi asmatiche molto gravi, con accessi al Pronto Soccorso e la necessità di assumere in cronico o con cicli frequenti i corticosteroidi per via orale o iniettiva.</p> <p>L'uso frequente di corticosteroidi comporta effetti collaterali gravi come lo sviluppo di malattie come il <u>diabete mellito</u>, l'<u>ipertensione</u> o l'<u>osteoporosi</u> fratturativa.</p> <p>- I farmaci biologici invece di interessare con la loro azione tutto il sistema immunitario colpiscono solo le cellule o i mediatori dell'infiammazione responsabili dell'asma.</p> <p>- La somministrazione è molto semplice, perché prevede l'utilizzo di siringhe predosate e il paziente, dopo le prime somministrazioni eseguite dal personale sanitario in ospedale, viene istruito su come assumere la terapia e può proseguire la cura in autonomia dal proprio domicilio.</p>
Quali benefici ci attendiamo dal trattamento e quali sono le probabilità di successo?	<p>Miglioramento significativo del FEV<sub>1</sub> (+398mL e 330mL rispetto al basale/+159mL e 116mL verso placebo rispettivamente)<sup>1,2</sup>, con effetto persistente nel tempo<sup>6</sup>, anche nei pazienti con ostruzione fissa delle vie aeree, come ulteriormente confermato da evidenze di real life: Studi osservazionali hanno dimostrato una riduzione delle riacutizzazioni del 93.3% dopo un anno di trattamento e l'81% dei pazienti libero da sintomi durante il trattamento.</p> <p>Miglioramento significativo del controllo dell'asma e della qualità della vita misurato tramite ACQ-6 e AQLQ(S)+12<sup>1</sup> e confermato anche da studi in real life. (Linee Guida GINA 2023)</p>
Quali sono i possibili problemi di recupero?	Non applicabile.
Quali sono gli esiti di eventuale non trattamento?	Possibile necessità di assunzione di steroidi per via sistemica per scarso controllo della sintomatologia asmatica con l'uso della sola terapia inalatoria.
Quali sono le complicanze/effetti indesiderati e avversi?	Gli eventi avversi più comuni osservati nei pazienti che hanno ricevuto benralizumab ogni otto settimane durante il periodo di studio sono stati nasofaringite, asma, cefalea e bronchite.

Quali sono le alternative al trattamento proposto se ci sono e quali i benefici e/o le complicanze/effetti indesiderati conosciuti?	Proseguire la terapia massimale con la necessità di utilizzo di cortisone orale o ev/im quando occorre.
Chi saranno i medici e il personale sanitario che propongono ed eseguiranno il trattamento?	

Qualora lo ritenga necessario, l'equipe è sempre a disposizione per fornire ulteriori informazioni.

DATA \_\_\_\_\_

FIRMA DEL MEDICO

\_\_\_\_\_