

RIMBORSO DI LEQVIO® (inclisiran)

La garanzia di assunzione dei costi non è necessaria

Non è necessario richiedere alla cassa malati la garanzia di assunzione dei costi. Se desidera comunque presentare una richiesta scritta, può utilizzare questo documento. La limitazione di LEQVIO® è disponibile [qui](#) oltre che nell'elenco delle specialità: www.elencodellespecialita.ch

Dati medici

Prima prescrizione (garanzia di assunzione dei costi; riquadri 1+2)

Verifica dell'economicità (riquadri 1+2)

Controllo di efficacia (riquadri 1+3)

1. Anamnesi

Prevenzione secondaria: in pazienti dopo un evento cardiovascolare ischemico aterosclerotico clinicamente manifesto

OPPURE

Prevenzione primaria: pazienti adulti/e con ipercolesterolemia familiare eterozigote

LDL-C > 1,8 mmol/l con la pre-terapia

LDL-C > 2,6 mmol/l con la pre-terapia

Valore di LDL-C prima dell'inizio della terapia con LEQVIO® (con statine e/o ezetimibe)

mmol/l

Data della misurazione:

Diagnosi e prima prescrizione di LEQVIO® da parte di uno/a specialista (*angiologia, diabetologia/endocrinologia, cardiologia, nefrologia, neurologia o esperti/e riconosciuti/e di ipercolesterolemia*)

2. Pre-terapia

a. Dieta associata al trattamento

b. Trattamento per almeno 3 mesi con almeno 2 diverse statine al massimo dosaggio tollerato con o senza ezetimibe

OPPURE

In caso di intolleranza comprovata alle statine#: trattamento per almeno 3 mesi con ezetimibe, con o senza altri ipolipemizzanti

Indicare le statine utilizzate:

Principio attivo	Dosaggio (massimo tollerato)
Statina 1	
Statina 2	

Prova dell'intolleranza alle statine#

Mialgia
Aumento della CK a $\geq 5 \times$ ULN
Grave epatopatia

L'intolleranza alle statine è considerata comprovata se i tentativi di terapia con diverse statine hanno causato mialgie o si è verificato un aumento della creatinina chinasi (CK) pari ad almeno cinque volte il limite superiore di normalità, oppure in caso di grave epatopatia causata da statina.

3. Controllo di efficacia 5–6 mesi dopo l'inizio del trattamento con LEQVIO®

Il trattamento può essere continuato solo se, con un controllo effettuato fra 1 e 3 mesi dalla seconda iniezione, il colesterolo LDL è stato ridotto di almeno il 40% rispetto al valore iniziale sotto la terapia ipolipemizzante intensificata al massimo o se è stato raggiunto un valore di colesterolo LDL < 1,4 mmol/l.

Data di inizio del trattamento con LEQVIO®:

Valore di LDL-C durante la terapia con LEQVIO®:

mmol/l

Data della misurazione:

Riduzione dell'LDL-C rispetto al valore iniziale $\geq 40\%$

E/O

Valore di LDL-C < 1,4 mmol/l

I/le pazienti che hanno precedentemente ricevuto un trattamento con un inibitore di PCSK9 devono ottenere una riduzione di almeno il 40% rispetto al valore iniziale sotto la terapia ipolipemizzante intensificata al massimo precedente il trattamento con l'inibitore di PCSK9 o un valore di colesterolo LDL < 1,4 mmol/l.

RIMBORSO DI LEQVIO® (inclisiran)

La garanzia di assunzione dei costi non è necessaria

Dati del/la paziente

Cognome: _____ Nome: _____ Data di nascita: _____

Via: _____ Altre informazioni sull'indirizzo: _____

NPA: _____ Località: _____

Assicuratore malattie

Cognome: _____ Numero di assicurato: _____

Altre informazioni sull'indirizzo del medico di fiducia: _____ E-mail: _____

Indirizzo dell'assicuratore: _____ NPA: _____ Località: _____

Medico richiedente

La diagnosi, la prescrizione iniziale e i controlli periodici devono essere eseguiti da un medico con specializzazione FMH in angiologia, diabetologia/endocrinologia, cardiologia, nefrologia, neurologia o da esperti/e di ipercolesterolemia qualificati/e. Il corrispondente elenco di esperti/e è consultabile al seguente indirizzo: <http://www.bag.admin.ch/sl-ref>

Medico con specializzazione FMH: _____ Nome dello studio/ospedale: _____

Cognome: _____ Nome: _____ Titolo: _____

Via: _____ Altre informazioni sull'indirizzo: _____

NPA: _____ Località: _____

Telefono: _____ E-mail: _____

Data: _____ Firma: _____

LEQVIO® C: Inclisiran e sostanze ausiliarie. I: Leqvio è indicato per l'uso negli adulti affetti da ipercolesterolemia [inclusa ipercolesterolemia familiare eterozigote] o dislipidemia mista in associazione ad una dieta: • in combinazione con una dose massima tollerata di statine con o senza ulteriori terapie ipolipemizzanti nei pazienti che necessitano di un'ulteriore riduzione del colesterolo LDL ("Low Density Lipoprotein Cholesterol", LDL-C), oppure • in monoterapia o in combinazione con altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti intolleranti alle statine o per i quali il loro utilizzo è controindicato. L'effetto di Leqvio sulla morbilità e mortalità cardiovascolare non è ancora stato stabilito. **D:** 284 mg, somministrati come singola iniezione sottocutanea all'inizio del trattamento, dopo 3 mesi e successivamente ogni 6 mesi. Per il passaggio da un trattamento all'altro o le istruzioni posologiche speciali, vedere www.swissmedicinfo.ch. **CI:** Ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie. **MP:** L'effetto dell'emodialisi sulla farmacocinetica di inclisiran non è stato studiato. Poiché inclisiran viene eliminato principalmente per via renale, non deve essere effettuata alcuna emodialisi nelle 72 ore successive alla somministrazione di Leqvio. Sono disponibili solo esperienze limitate con Leqvio nei pazienti con disturbo della funzionalità renale grave. I pazienti con disturbo della funzionalità epatica grave (classe C secondo Child-Pugh) non sono stati studiati. **IA:** Inclisiran non è un substrato dei trasportatori di medicamento comuni, e, nonostante l'assenza di studi in vitro in merito, non si prevede sia un substrato del citocromo P450. Inclisiran non è un inibitore o induttore degli enzimi del citocromo P450 o dei trasportatori di medicamento comuni (inclusi OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, OCT3, OATP1B1, OATP1B3 o P-gp). Pertanto, non si prevede che Leqvio causi interazioni clinicamente significative con altri medicamenti. Sulla base dei dati limitati disponibili non si prevede alcuna interazione clinicamente rilevante con atorvastatina, rosuvastatina o altre statine. **EI:** Comune: eventi indesiderati in sede di iniezione. Per i dettagli, v. www.swissmedicinfo.ch. **P:** 284 mg/1.5 ml soluzione in siringa preriempita. Categoria di dispensazione: [B]. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare www.swissmedicinfo.ch. Stato dell'informazione: Gennaio 2023 V02. Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Indirizzo: Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz, tel. 041 763 71 11

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Per ulteriori informazioni faccia riferimento all'informazione professionale/all'informazione destinata ai pazienti di Leqvio disponibile sul sito www.swissmedicinfo.ch.

Licensed from Alnylam Pharmaceuticals, Inc.