



S.I.S. :REGIONE PUGLIA

ASL: 160114 - BA

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI
XOLAIR - OMALIZUMAB -
(Orticaria Cronica Spontanea)

Centro Prescrittore			
Medico Prescrittore			
Tel.		e-mail	

Codice fiscale		Cognome nome	
Data nascita		Sesso	<input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina
Asl Residenza	160114	Residenza	
Tel.		MMG	
Peso(Kg)	58		

Xolair (Omalizumab) è indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in soggetti adulti o adolescenti (età uguale o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

La diagnosi è effettuata sulla base della storia clinica, della frequenza e durata delle manifestazioni, dalla mancata identificazione di cause e fattori scatenanti dopo la valutazione clinica e laboratoristica. La diagnosi differenziale viene effettuata rispetto ad altre forme di orticaria (vasculite, associata disordini sistemici etc.)

La resistenza al trattamento con antistaminici viene determinato mediante **UAS** (Urticary Activity Score) e **UAS 7** (Urticary Activity Score durante 7 giorni), **i cui valori dovranno essere rispettivamente >3 e >16**

Criteri di eleggibilità

Orticaria cronica idiopatica come presenza di manifestazioni pomfoidi da almeno 6 settimane senza che sia stato possibile identificare una causa scatenante sulla base anamnestica e di tests allergologici, fisici e esami di laboratorio resistente ai trattamenti con antistaminici H1 (non sostanziale modifica delle manifestazioni cliniche), somministrati alle massime dosi consentite per almeno 30 giorni.

Durata Sintomatologia			
Test Eseguiti:			
Prist Test		Prick test	
Test esposizione		Test orticaria fisica	
		Altro	
Esami ematochimici eseguiti			

Sintomatologia all'inizio del trattamento

Resistenza agli antistaminici dimostrata da:

UAS (Urticaria Activity Score)

UAS 7

Terapia farmacologica in atto alla prescrizione

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Posologia Xolair

Ogni 4 settimane

Dosaggio iniziale

☒ 150 mg sottocute

☐ 300 mg sottocute

Num Confez.

1

Durata trattamento

Giorni

Mesi

6

Data Termine

06/03/2018

PROSEGUIMENTO TERAPIA

La terapia con omalizumab potrà proseguire solo in caso di un significato miglioramento della sintomatologia dopo 3 somministrazioni.

La risposta al trattamento deve essere definito sulla base di una valutazione clinica che includa: il controllo delle manifestazioni, la sintomatologia pruriginosa, la qualità della vita, il mancato ricorso a interventi medici non programmati, la valutazione globale dell'efficacia del trattamento.

VALUTAZIONE CLINICA GLOBALE SULL'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO

☒ Eccellente (1) (Controllo completo delle manifestazioni)

☒ Buona (2) (miglioramento marcato > 75% su quadro clinico e valori di UAS e UAS 7 rispetto al pretrattamento)

☐ Moderata (3) (miglioramento rilevabile > 50% su quadro clinico e valori di UAS e UAS 7 rispetto al pretrattamento)

☐ Scarsa (4) (nessuna apprezzabile modificazione)

☐ Peggioramento (5)

La valutazione della risposta terapeutica verrà determinata come percentuale di modifica dello UAS e UAS 7 rispetto ai valori di pre-trattamento. La terapia in caso di "controllo completo" (Eccellente 1) oppure "miglioramento marcato" (Buona 2) oppure "miglioramento rilevabile" (Moderata 3).

Il trattamento non potrà superare le 24 settimane. In caso di risposta "scarsa" o "peggioramento" il farmaco non è rimborsabile SSN.

Data Emissione

06/09/2017

La possibilità di un **secondo ciclo di terapia** potrà essere valutata dopo almeno 8 settimane dalla sospensione del primo ciclo se la sintomatologia risulta ancora non controllabile con antistaminici HI e raggiunge valori di UAS e UAS 7 analoghi (+/-2S%) rispetto a quelli pre-trattamento. Il nuovo ciclo terapeutico non potrà superare le 20 settimane con verifica del risultato terapeutico dopo 3 somministrazioni.