



Prot. n. AOO/197/0924 del 08.03.2023

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori Distretti Socio Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accred.

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazione AIFA n. 101/2023 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Nucala (Mepolizumab) a seguito di nuova indicazione terapeutica. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione. Centri per il trattamento della rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 101 del 15 febbraio 2023, pubblicata in G.U. n. 51 del 01.2023, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Nucala (Mepolizumab) a seguito di nuova indicazione terapeutica:

- *trattamento Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP). "Nucala è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia".*



Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A-PHT;
- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra e otorinolaringoiatra (RRL);
- soggetto a prescrizione su scheda di prescrizione cartacea AIFA allegata, di cui alla determinazione AIFA in oggetto e in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto **“Gestire Piano Terapeutico” per l’indicazione rimborsata a carico del SSN “Il trattamento della CRSwNP a carico del SSN è limitato a pazienti adulti con CRSwNP grave (valutata tramite uno score NPS ≥ 5 oppure un punteggio SNOT-22 ≥ 50), per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla terapia di background con corticosteroidi intranasali”**.

Con precedenti note, agli atti di questa Sezione, sono stati autorizzati i centri alla prescrizione dei farmaci a base dei p.a. Dupilumab e Omalizumab per il trattamento della CRSwNP.

Pertanto si riportano di seguito in Tab. 1 l’elenco dei suddetti centri preposti alla prescrizione dei farmaci che contempla anche il p.a. Mepolizumab per il trattamento della CRSwNP.

Tab.1

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI	CODICE EDOTTO
BA	ACQUAVIVA F.	P.O. E. E. MIULLI	OTORINOLARINGOIATRIA	969458
BA	ALTAMURA	P.O. ALTAMURA	SERV. ALLERGOLOGIA E IMM. CLINICA - ALTAMURA	969635
			SERV. ALLERGOLOGIA - ALTAMURA	970159
			OTORINOLARINGOIATRIA	099721
			SERV. OTORINOLARINGOIATRIA 1	970132
			SERV. OTORINOLARINGOIATRIA 2	970153
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O.S. DIP. ALLERGOLOGIA ED IMMUNOLOGIA CLINICA	966305
			OTORINOLARINGOIATRIA UNIV.	966267
		A.O.U. POLICLINICO GIOVANNI XXIII	SERV. OTORINOLARINGOIATRIA	966363
BA	BARI	P.O. IRCCS ONCOLOGICO BARI	OTORINOLARINGOIATRIA	965616
BA	MONOPOLI	P.O. MONOPOLI	OTORINOLARINGOIATRIA	969737
BA	PUTIGNANO	P.O. PUTIGNANO	SERV. OTORINO	969969



BA	BARI	P.O. DI VENERE	OTORINOLARINGOIATRIA	969700
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	OTORINOLARINGOIATRIA	967549
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA	968860
BT	BARLETTA	OSPEDALE BARLETTA	OTORINOLARINGOIATRIA	969213
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI - FOGGIA	SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA UNIVERSITARIA	099641
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA - AO OSPEDALI RIUNITI	968600
			OTORINOLARINGOIATRIA OSP.	964104
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	P.O. CASA SOLLIEVO SOFF.	OTORINOLARINGOIATRIA	969577
FG	CERIGNOLA	P.O. CERIGNOLA	OTORINOLARINGOIATRIA	971112
LE	SAN CESARIO	P.O. SAN CESARIO	SERV. OTORINOLARINGOIATRIA	098297
LE	COPERTINO	P.O. COPERTINO	SERV. OTORINOLARINGOIATRIA	969857
LE	LECCE	P.O. FAZZI	SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA	098290
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA - LECCE	970293
			OTORINOLARINGOIATRIA	970013
LE	TRICASE	P.O. EE CARDINALE PANICO	OTORINOLARINGOIATRIA	969508
			SERV. ALLERGOLOGIA - EE CARDINALE PANICO	969615
TA	TARANTO-STATTE	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	OTORINOLARINGOIATRIA	099842
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA	968437
			PNEUMOLOGIA MOSCATI (AMB. ALLERGOLOGIA)	099839

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Medici del P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale a base del p.a Mepolizumab per il trattamento della CRSwNP., che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici specialisti individuati nella determinazione AIFA, **allergologo, immunologo e otorinolaringoiatra**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciute.

La prescrizione da avviare al trattamento per l'indicazione di cui sopra dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità scheda di prescrizione cartacea AIFA Nucala (Mepolizumab) sul Sistema Informativo Regionale Edotto **"Gestire Piano Terapeutico"** per l'indicazione rimborsata a carico del SSN ***"Il trattamento della CRSwNP a carico del SSN è limitato a pazienti adulti"***



con CRSwNP grave (valutata tramite uno score NPS ≥ 5 oppure un punteggio SNOT-22 ≥ 50), per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla terapia di background con corticosteroidi intranasali".

La dispensazione per utilizzo a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL secondo i propri modelli organizzativi, dopo attenta verifica della corretta compilazione del P.T.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio, a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it .
Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno



Francesco
Colasuonno
08.03.2023
11:29:32
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento firmato da:
Paolo Stella
08.03.2023 12:40:24 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 febbraio 2023

Regime di rimborsabilit  e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Nucala». (Determina n. 101/2023). (23A01126)

(GU n.51 del 1-3-2023)

IL DIRIGENTE
del Settore HTA ed economia del farmaco

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui e' stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 16 dicembre 2021, con la quale la società Glaxosmithkline Trading Services LTD ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Nucala» (mepolizumab) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044648018/E, 044648032/E e 044648057/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22-25 novembre 2022;

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilit 

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Nucala» (mepolizumab):

«Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)

"Nucala" e' indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia.»

e' rimborsata come segue.

Confezione: «100 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 100 mg» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044648018/E (in base 10).

Classe di rimborsabilit : A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.203,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.986,12.

Confezione: «100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in una penna preriempita - 1 ml (100 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 044648032/E (in base 10).

Classe di rimborsabilit : A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.203,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.986,12.

Confezione: «100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1 ml (100 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 044648057/E (in base 10).

Classe di rimborsabilit : A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.203,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.986,12.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonche' a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nucala» (mepolizumab) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra e otorinolaringoiatra (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: Trotta

Allegato

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPIXENT (DUPILUMAB), XOLAIR (OMALIZUMAB) E NUCALA (MEPOLIZUMAB) NEL TRATTAMENTO DI NELLA RINOSINUSITE CRONICA CON POLIPOSII NASALE (CRSwNP)

Parte di provvedimento in formato grafico

ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPIXENT (DUPILUMAB), XOLAIR (OMALIZUMAB)
E NUCALA (MEPOLIZUMAB)**

NEL TRATTAMENTO DI NELLA RINOSINUSITE CRONICA CON POLIPOSII NASALE (CRSwnP)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (otorinolaringoiatra, immunologo allergologo) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____	

Indicazione autorizzata:

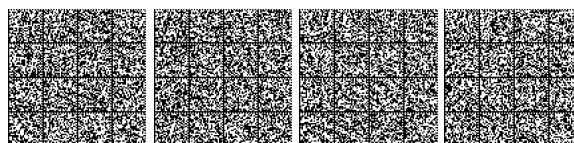
DUPIXENT (DUPILUMAB) Dupixent è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwnP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia.

XOLAIR (OMALIZUMAB) Xolair è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a 18anni) con CRSwnP grave per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.

NUCALA (MEPOLIZUMAB) Nucala è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwnP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia

Indicazione rimborsata SSN:

Il trattamento della CRSwnP a carico del SSN è limitato a pazienti adulti con CRSwnP grave (valutata tramite uno score NPS ≥ 5 oppure un punteggio SNOT-22 ≥ 50), per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla terapia di background con corticosteroidi intranasali.



Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

La prescrizione a carico del SSN deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), solo se rispondente alle seguenti condizioni:

Età $\geq$ 18 anni

Diagnosi accertata di rinosinusite cronica con poliposi nasale grave

Malattia grave definita da:

- punteggio NPS $\geq$ 5
- punteggio SNOT-22 $\geq$ 50

Fallimento del trattamento precedente specificando tra le seguenti opzioni:

Terapia con corticosteroidi sistemici (almeno due cicli nell'anno precedente) seguita da:

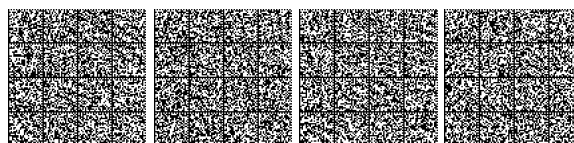
- sospensione per intolleranza/eventi avversi
- mancanza di efficacia

Intervento chirurgico (ESS) seguito da:

- mancata/inadeguata risposta
- complicanze post-operatorie

Assenza trattamento concomitante con un altro farmaco biologico

Il trattamento nella rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) grave deve essere iniziato in associazione a corticosteroidi intranasali da medici specialisti esperti della patologia (otorinolaringoiatra, immunologo allergologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta al trattamento precedente.



Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche	senza modifiche
Farmaco	Posologia	
Dupilumab (Dupixent) 300 mg soluzione per iniezione s.c. in penna preriempita: AIC: 045676172	La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.	
Omalizumab (Xolair) 1 siringa SC 75 mg 0,5 ml AIC: 036892053 1 siringa SC 150 mg 1 ml AIC: 036892089 1 flaconcino SC 150 mg+1 fiala 2ml AIC: 036892014	La dose appropriata e la frequenza di somministrazione di Xolair sono determinate dai livelli di IgE basali (UI/mL), rilevati prima di iniziare il trattamento, e dal peso corporeo (kg)* dosaggio da 75 mg _____ dosaggio da 150 mg _____ ogni 2 settimane ogni 4 settimane La dose massima raccomandata è di 600mg di omalizumab ogni due settimane I pazienti con pesi corporei inferiori a 30 kg non sono stati studiati negli studi clinici principali per CRSwNP	
Mepolizumab (Nucala) 1 penna preriempita SC 100 mg 1 ml AIC: 044648032 1 flaconcino SC 100 mg AIC: 044648018 1 siringa preriempita SC 100 mg 1 ml AIC: 044648057	La dose raccomandata di mepolizumab è di 100 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane. I pazienti con il peso corporeo inferiore a 40 kg non sono stati inclusi nello studio clinico principale per CRSwNP	

Prescrizione

*Fare riferimento al RCP, la Tabella 1 per la conversione dalla dose a numero di flaconcini e le Tabelle 2 e 3 per la determinazione della dose. Ai pazienti i cui livelli di IgE basali o peso corporeo in chilogrammi non rientrano nei limiti delle tabelle dei dosaggi, Xolair non deve essere somministrato.

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

È opportuna una valutazione periodica, in accordo ai rispettivi RCP, sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data

Timbro e firma del medico prescrittore

