



PIANO TERAPEUTICO (PT) AIFA
 per la prescrizione di **XOLAIR (omalizumab)**
 (orticaria cronica spontanea)

Centro prescrittore: _____

Nome e cognome del medico prescrittore: _____

Recapito telefonico: _____

Paziente (nome, cognome): _____ Età (anni): _____

Peso (kg): _____ Sesso: M F Codice Fiscale: _____

Indirizzo: _____ Recapito telefonico: _____

ASL di Residenza: _____

Medico di Medicina Generale oppure Pediatra di libera scelta _____

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 identificazioni di cause e fattori scatenanti dopo la valutazione clinica e laboratoristica. La diagnosi differenziale viene effettuata rispetto ad altre forme di orticaria (vasculite, associata a disordini sistemici etc).

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

Criteri di eleggibilità

Orticaria cronica idiopatica definita come presenza di manifestazioni pomfoidi da almeno 6 settimane senza che sia stato possibile identificare una causa scatenate sulla base anamnestica e di tests allergologici, fisici e esami di laboratorio resistente al 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 orticaria fisica _____

test esposizione _____

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:

Schema terapeutico

Posologia Xolair

ogni 4 settimane

Dosaggio iniziale

150 mg sottocute

300 mg sottocute

Durata prevista Trattamento

Numero confezioni

Proseguimento terapia

La terapia con omalizumab potrà proseguire solo in caso di un significativo 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 pre-trattamento)
- Moderata (3)** (miglioramento rilevabile >50% su quadro clinico e valori di UAS e UAS 7 rispetto al pre-trattamento)
- 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 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 ____/____/____

Timbro e firma del clinico prescrittore

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 H1 e raggiunge valori di UAS e UAS 7 analoghi (+/-25%) rispetto a quelli pre-trattamento.

Il nuovo ciclo terapeutico non potrà superare le 20 settimane con verifica del risultato terapeutico dopo 3 somministrazioni.