

Piano Terapeutico (PT) AIFA
per la prescrizione di Xolair (omalizumab)
(valido per 6 mesi)

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 è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa tra 6 e < 12 anni. Il trattamento con Xolair deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina E) mediata.

Adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni)

Xolair è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno ridotta funzionalità polmonare (FEV <80%) nonché frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Bambini (da 6 a < 12 anni di età)

Xolair è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Criteri di eleggibilità (devono essere tutti Sì)

- 1- *Asma allergico persistente grave da oltre 12 mesi non controllata dalle massime dosi tollerate di glucocorticoidi per via inalatoria e agonisti beta due a lunga durata d'azione:*

Sì No

- 2- *Evidenza di positività per un allergene perenne alla malattia:*

Sì No

3- Test utilizzato:

PRIST Skin test

4- IgE totali (PRIST) sieriche [IgE \geq 76 UI/ml (adolescenti e adulti) oppure IgE \geq 200 UI/ml (bambini) all'inizio del trattamento] e RAST test positivo **oppure** Skin test ad un allergene perenne:

Si No

5- Funzionalità respiratoria: (FEV $<$ 80%) all'inizio del trattamento:

Si No

6- Scarso controllo della malattia asmatica:

Si No

7- Terapia anti-asmatica in atto al omento della prescrizione:

Si No

Dose e durata del trattamento

Posologia Xolair (omalizumab):

Ogni 2 settimane

Ogni 4 settimane

Numero delle confezioni:

Xolair 75 mg _____

Xolair 150 mg _____

[Fare riferimento alla Tabella 1 'Conversione dalla dose a numero di confezioni, numero di iniezioni e volume totale iniettato con ciascuna somministrazione' del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto (RCP)]

IgE totali (PRIST) sieriche all'inizio del trattamento con Xolair (UI/ml) _____

Dose raccomandata: Fare riferimento alla Tabella 2 e 3 del RCP riportato di seguito.

Durata prevista del trattamento: 6 mesi

Proseguimento terapia

La decisione di continuare la terapia con l'omalizumab deve basarsi sull'osservazione di un marcato miglioramento del controllo complessivo dell'asma. La risposta al trattamento deve essere definita sulla base di una valutazione clinica completa che induca: il controllo della malattia, la qualità di vita, il controllo delle esacerbazioni, il mancato ricorso a interventi medici non programmati, la spirometria e misure del picco di flusso espiratorio e la valutazione globale dell'efficacia del trattamento.

Valutazione clinica globale sull'efficacia del trattamento

- Eccellente (1)** (controllo completo dell'asma);
- Buona (2)** (miglioramento marcato dell'asma);
- Moderata (3)** (miglioramento dell'asma rilevabile ma limitato);
- Scarsa (4) (nessuna apprezzabile modificazione dell'asma);
- Peggioramento (5) (dell'asma).

Si prosegue il trattamento solo in caso di *'controllo completo dell'asma'* (**Eccellente 1**) oppure *'miglioramento marcato dell'asma'* (**Buona 2**) oppure *'miglioramento dell'asma rilevabile ma limitato'* (**Moderata 3**). In caso di risposta *'scarsa'* o *'peggioramento'* il trattamento non è rimborsabile SSN.

Data ___/___/___

Timbro e firma del clinico prescrittore
