

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- · Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto:

farmaco Omalizumab (XOLAIR®- Novartis) — poliposi nasale CRSwNP grave (età

≥ 18 anni) – aggiornamento nota prot. 1227124 del 02.12.2022

Con Determina AIFA n. 746 del 10.10.2022, pubblicata in GU n. 241 del 14.10.2022, è stato aggiornato il Piano terapeutico cartaceo del farmaco Xolair per l'indicazione poliposi nasale CRSwNP grave (età \geq 18 anni).

Pertanto l'Allegato alla presente nota va a sostituire l'allegato alla nota prot. 1227124/2022.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi

ILPIRETTORE

A.T. 15/12/2022

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPIXENT (DUPILUMAB) E XOLAIR (OMALIZUMAB) NEL TRATTAMENTO DI NELLA RINOSINUSITE CRONICA CON POLIPOSI 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		
ASL di residenza Regione Prov		
Medico di Medicina Generale recapito Tel		
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 peri quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non		
fornisce 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		
a 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≥ 18 anni		
☐ Diagnosi accertata di rinosinusite cronica con poliposi nasale grave		
☐ Malattia grave definita da:		
o punteggio NPS ≥ 5		
o punteggio SNOT-22 ≥ 50		
☐ Fallimento del trattamento precedente specificando tra le seguenti opzioni:		
☐ Terapia con corticosteroidi sistemici (almeno due cicli nell'anno precedente) seguita da:		
o sospensione per intolleranza/eventi avversi		
o mancanza di efficacia		
 □ Intervento chirurgico (ESS) seguito da: o mancata/inadeguata risposta 		
o 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:
Farmaco	con modifiche Posologia senza modifiche Posologia
Dupilumab (Dupixent)	i osologiu
☐ 300 mg soluzione per iniezione s.c. in	La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.
penna preriempita:	
AIC: 045676172	
*	. ,
Omalizumab (Xolair)	La dose appropriata e la frequenza di somministrazione di Xolair sono
□ 1 sisings SC 75 mg 0.5 ml	determinate dai livelli di IgE basali (UI/mL), rilevati prima di iniziare i
☐ 1 siringa SC 75 mg 0,5 ml AIC: 036892053	trattamento, e dal peso corporeo (kg)*
AIC: 036892033	dosaggio da 75 mg
☐ 1 siringa SC 150 mg 1 ml	
AIC: 036892089	dosaggio da 150 mg
AIC. 030032003	
☐ 1 flaconcino SC 150 mg+1 fiala 2ml	□ ogni 2 settimane
AIC: 036892014	□ ogni 4 settimane
4	La dose massima raccomandata è di 600mg di omalizumab ogni due
	settimane
	Securiarie
	I pazienti con pesi corporei inferiori a 30 kg non sono stati studiati negli
	studi clinici principali per CRSwNP
<u>Prescrizione</u> *Fare riferimento al RCP, la Tabella 1 per la cor	oversione dalla dose a numero di flaconcini e le Tabelle 2 e 3 per la
	elli di IgE basali o peso corporeo in chilogrammi non rientrano nei limiti
delle tabelle dei dosaggi, Xolair non deve esser	e somministrato.
/alidità del Piano terapeutico: mesi	
	rdo ai rispettivi RCP, sulla base della gravità della malattia del paziente e ata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.
a validità massima del Piano Terapeutico è d	12 mesi
Data	
	Timbro e firma del medico prescrittore